medela

No. 1 choice of hospitals & mothers

BiliBed®

EN Instructions for use
ES Manual de instrucciones
PT Manual de instruções
EL Οδηγίες χρήσης

EN Instructions for use 3

ES Manual de instrucciones 15

PT Manual de instruções 27

EL Οδηγίες χρήσης 39

Dear Client

We would like to congratulate you on purchasing the Medela BiliBed®. We are confident that you have made the right choice and that you will be fully satisfied.

The following pages show you how to use and maintain the BiliBed. If these instructions are followed carefully, your BiliBed will have a long and reliable operating life.

ISO International Organisation for Standardization
EN European Norm
FDA Food and Drug Administration
GMP Good Manufacturing Practices

Medela AG reserves the right to change technical specifications for the improvement of the product at any time without prior notice.

We would like to thank you for the confidence you have placed into our company by purchasing this product.

We develop and produce our products with a certified quality-management system according to EN ISO 13485:2003, as well as according to the guidelines of the American FDA for GMP.

I Safety Note

Working with the BiliBed requires precise knowledge of its areas of application as well as adherence to these instructions. In cases where there is any uncertainty, trained staff familiar with the equipment must be consulted.

Caution
The BiliBed may not be used in environments
- where there is a risk of explosion
- with a warming bed

The Phototherapy Lamp may not be used in environments
- where there is a risk of explosion
- enriched with oxygen
- in an incubator

Attention
The use of these lamps for anything but their intended purpose can be hazardous. Portable and mobile RF communication devices may influence the device.

Separation from the mains is only assured through the disconnection of the plug and socket connection.

A small percentage of the population is sensitive to blue light. Do not use the BiliBed without the Bilicombi.

In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Customer Services:
- If the power cable or the plug are damaged
- If the device is not functioning perfectly
- If the device is damaged
- If the device shows clear safety defects

II Description

Medela's BiliBed is a modern, top-quality phototherapy system. It has been developed according to the latest medical findings for the treatment of neonatal hyperbilirubinaemia. The BiliBed can be fitted to most hospital cots currently available. It is therefore particularly suitable for rooming-in. The phototherapy bed works with very low energy consumption. Follow-up costs are also extremely low, since only a single blue light fluorescent tube has to be replaced.

III Applications

Indications
Medela's BiliBed is designed for the efficient and safe treatment of excessive serum-bilirubin concentrations in newborn babies. It is indicated for use for all babies which do not require treatment in an incubator and have no further complications.

Contra-indications
A rapidly rising bilirubin level may require a more intensive therapy.

Warning
The use of these lamps for anything but their intended purpose can be hazardous
The BiliBed may not be used:

- inside an incubator or warming bed.
- in environments where there is a risk of explosion or enriched with oxygen.
- portable and mobile RF communication devices may influence the device.

IV Equipment

The light unit contains a highly-polished aluminum reflector and an energy-saving blue light fluorescent tube. A silent, rotary fan provides the necessary amount of air exchange around the fluorescent tube. The special tube emits light mainly in the 425–475 range (blue light).

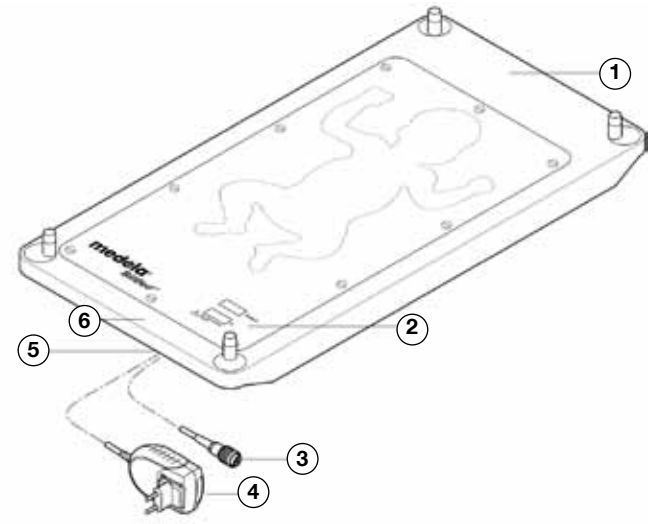
Two hour meters are integrated in the BiliBed light unit. The "total h"-meter is not re-settable and helps determine the time for changing the light tube. The "h"-meter is re-settable and indicates the elapsed therapy time.

The light unit, which contains the irradiation and the electronics, is covered with a transparent, waterproof, plexiglass plate.

The surface is comprised of an aluminum frame covered with a transparent, skin-friendly plastic cover made of polyurethane (PUR).

For optimum positioning of the baby, the BiliBed has a therapy blanket (Bilicombi). Light is directed at the baby through the light permeable fabric on the bottom of the therapy blanket. This permits optimum treatment and protects surroundings from disturbing blue light. Never alter or exchange the light permeable fabric of the Bilicombi! The therapeutical effect cannot be guaranteed when this is done.

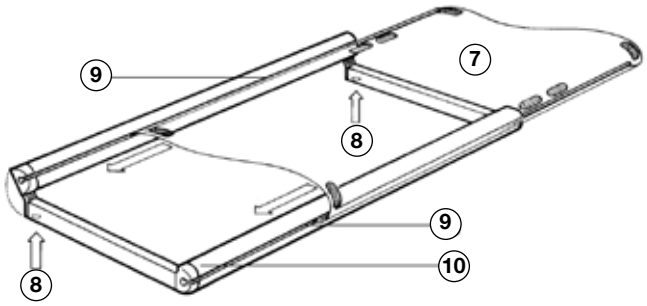
V Assembly



5.1 Light unit

The BiliBed is equipped with a power cord attached to a 12V DC power adapter. It is connected to the light unit. In order to remove, pull on the plug housing (not the cord itself or the anti-bend protection). Next to the power adapater, the START/STOP switch can be plugged in to the socket in order to switch fluorescent tube on and off.

Note
The electronics of the BiliBed are protected against damage through voltage spikes in the mains electricity supply. If there is an excessive voltage surge in the power network, your BiliBed will switch off automatically. It can be turned on again for further use by pressing the START/STOP switch.



5.2 Baby support

Preparation of the frame:
- Press the two red buttons underneath the frame at the same time and raise the side of the frame.

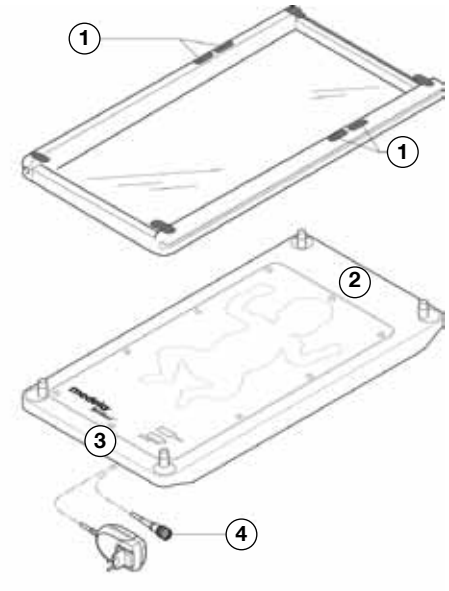
Fitting the plastic cover to the aluminum frame:
- Unpack and unroll the clear plastic cover. There is a groove on each of the long sides of the aluminum frame. Insert the long sides of the plastic into these grooves. Insert enough plastic to evenly cover the aluminum frame. Close the frame by pressing the open side down with both hands until it clicks shut. The plastic is now correctly tightened.

The baby support can carry the weight of approx. 10 kg. For heavier babies, or when a even new foil is over-stretched, we recommend to use the Medela Phototherapy Lamp.

1) Head of BiliBed
2) Hour meters
3) Start/Stop switch
4) 12V DC power adapter
5) Socket
6) Foot end of BiliBed
7) Plastic cover
8) Button
9) Groove
10) Aluminum frame

VI Installation of the BiliBed in the hospital cot

6.1 Installation of the light unit



- Remove the mattress from the cot. It will not be needed.

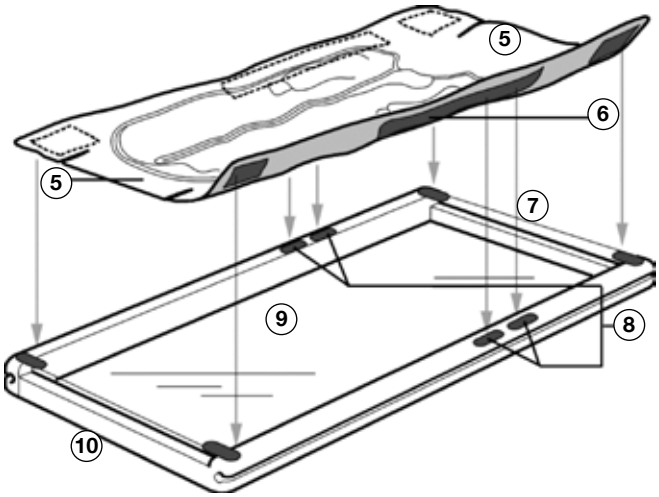
Warning
The BiliBed is not designed for use in an incubator. Do not use the BiliBed without a baby crib or bassinet.

- Place the BiliBed light unit in the baby‘s crib or bassinet. To make sure that sur rounding panels protect the baby, never use the BiliBed without a crib or bassinet.

Important
Sufficient air must circulate around the BiliBed. This is insured if the base of the crib or the bassinet is provided with ventilation openings. If this is not the case, the BiliBed should be surrounded by enough free space to maintain temperature balance. The total ventilation openings must have a minimum area of 20 cm^2, or about the space necessary to fit the width of a regular pencil or pen. The amount of heat given off by the BiliBed is not significant nor is it problematic when it is used in the hospital or home according to our instructions.

- Insert the power cord and the cable with the START/STOP switch through the openings in the base of the cot. If the cot has no openings in the base, hang the cable over the side of the cot. For safety reasons this must be at the foot end of the cot.

6.2 Installation of the baby support



- Place the baby support on top of the light unit so the two twin strips of Velcro® (on the plastic) are next to the drawing of the baby‘s head on the light unit.

Important
The baby support must be positioned correctly to ensure that the baby is in the correct position for treatment.

6.3 Attachment of the Bilicombi therapy blanket

- Fasten the Bilicombi therapy blanket to the baby support. Make sure the position is correct. This can be determined by the drawing on the light unit, i.e. the foot end of the Bilicombi should correspond to the position of the baby‘s feet. Align the wide, white strips of Velcro under the Bilicombi with the four Velcro tabs on the baby support.

Important
The Bilicombi therapy blanket must be positioned correctly to ensure successful treatment as well as a safe and efficient positioning of the baby. The baby‘s body must lie on the therapy lamp and its head must be positioned according to the drawing on the light unit.

Warning
Sufficient air must circulate around the BiliBed (total ventilation openings must have a minimum area of about the space necessary to fit the width of a regular pencil or pen). If the space around the BiliBed does not meet the requirements for proper air circulation, the flaps of the Bilicombi can be folded under the plastic surface of the Baby support.

Baby support
1) Twin Velcro strips

Light unit
2) Head of BiliBed
3) Foot of BiliBed
4) Start/Stop switch

Bilicombi therapy blanket
5) Flaps
6) Wide strips of Velcro

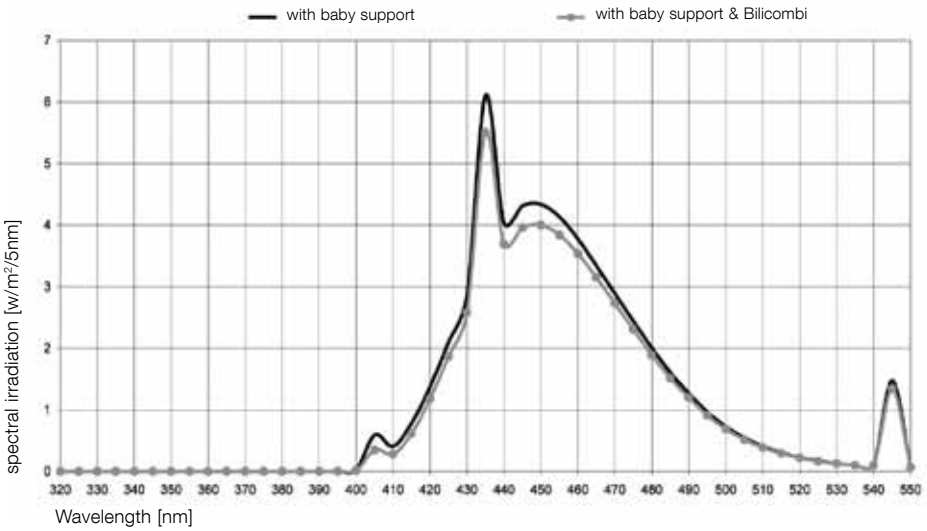
Baby support
7) Head of BiliBed
8) Velcro strips
9) Plastic cover
10) Foot of BiliBed

VII Irradiation levels

According to the study from M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) the efficacy of phototherapy depends on three factors:

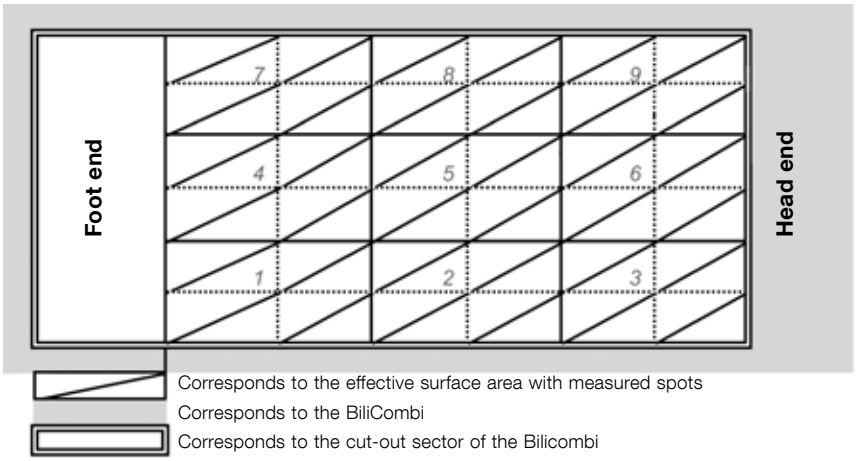
- Spectrum of light delivered by the phototherapy unit. Because of the optical properties of bilirubin and skin, the most effective wavelengths are in the blue-green spectrum.
- Power output of the light. This also depends on the distance of the light from the infant. The lower the distance, the higher the efficacy.
- Surface area of the infant exposed to phototherapy. The efficacy is higher when more skin is subjected to phototherapy.

Wavelength



Irradiation, effective surface area

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= max. irradiation in a central area
Effective surface area:	within this area $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Room temperature:	(25± 2) °C



Maximum values

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Average values

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Effective surface area 21 × 27 cm

Effective surface area

Light is focused on the baby through the cut-out sector on the backside of the Bilicombi. The size of this sector corresponds to the effective surface area.
In order to achieve the best therapeutical effect, the baby should wear small diapers. If necessary, roll down the top of the diaper below baby's naval so that the maximum amount of bare skin will be exposed to the therapeutic light.

8.1 Preparing the baby

In order to achieve the best therapeutical effect, the baby should wear small diapers. If necessary, roll down the top of the diaper below baby‘s naval so that the maximum amount of bare skin will be exposed to the therapeutic light.

8.2 Dressing the baby in the Bilicombi therapy blanket

Note
The BiliBed is designed for use with the Medela Bilicombi therapy blanket only. The Bilicombi keeps the baby warm and correctly positioned for effective phototherapy. The therapeutical effect of the BiliBed can only be guaranteed if the Medela Bilicombi is used. The Bilicombi protects its surroundings from disturbing blue light. When the Bilicombi is positioned incorrectly, leaking blue light may cause nausea or headaches of blue-light sensitive nursing staff.

- Check the Bilicombi before each use. The light-permeable fabric must be without damages and soft to the touch. The Velcro fasteners should guarantee a tight attachment to the baby support. If this is not the case, replace with a new Bilicombi.
- Attach the Bilicombi blanket to the baby support.
- Unzip the Washable Bilicombi blanket or unfasten the Velcro on the jacket of the Disposable Bilicombi.
- Place the baby in the blanket either on its back or its front. The arms of the baby must be put in the sleeves of the blanket, to avoid a possible moving of the child.

Warning
We recommend to place the baby on its back. If the baby is restless and active this will prevent any abrasions on its knees. As the BiliBed has a high irradiance, the therapeutical effect would not be diminished by treating the baby in supine position only. If the baby is placed in prone position, it is necessary to make sure that the baby’s knees are not red. If necessary, treat the baby on its back.

- Put the arms of the baby into the sleeves of the Bilicombi blanket.
- Zip/Fasten Velcro® on the Bilicombi blanket. Close the Velcro fastener under the baby‘s chin.

Caution
Frequently check on the baby during phototherapy treatment. If the baby seems too warm, make sure that the air circulation is guaranteed, i.e.:
- the ventilation slots in the device are not covered by pillows or covers.
- there is enough room around the BiliBed (especially at the foot and head end) for air to circulate (at least 1 cm).

If the ambient temperature of the room is very high, fold the flaps of the Bilicombi under the plastic surface of the Baby support to increase air circulation.

The Bilicombi blanket helps keep the baby warm. If additional warmth is necessary, a blanket can be placed over the Bilicombi.
When using a blanket, you must take care to guarantee the air circulation around the BiliBed. Monitor the baby regularly.

Make sure the baby is lying on the baby support correctly. Check the foil of the baby support before each use. If this is no longer stretched and sags, a new foil should be used. The foil can carry a weight of up to 10 kg. For heavier babies we recommend using the Medela Phototherapy Lamp.

8.3. Beginning therapy

- Connect the cable to the power supply, ensuring in advance that the voltage matches the details given on the specification plate.

- The light unit can be switched on or off with the START/STOP switch. Even if the fluorescent tubes are switched off at the switch, the BiliBed remains operational, i.e. connected to the power supply. The equipment is only completely switched off when the plug is disconnected from the power supply.

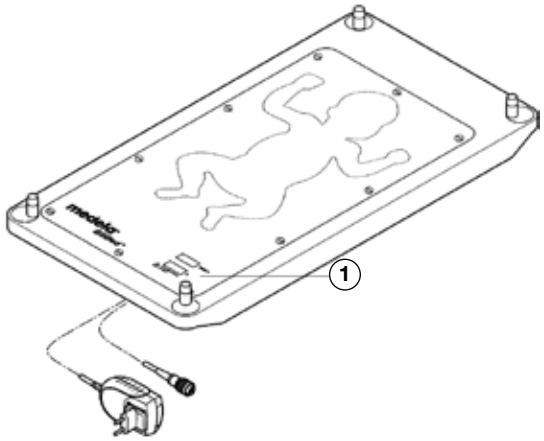
Note
The START/STOP switch can be omitted entirely. The light unit can be started and stopped by plugging in or unplugging the power cord to the unit.

Caution
The therapy blanket must be positioned correctly to ensure successful treatment. The baby must lie above the therapy lamp. The position of its head and feet must be according to the drawing on the light unit.

Caution
Supervise the infant during therapy. Regular checks are necessary:
- Check the bilirubin levels. Photoisomeres of bilirubin may cause toxic effects.
- Phototherapy influences the baby‘s temperature. A regular check is necessary.
- Phototherapy influences the infant‘s water balance. In order to prevent dehydration, it may be necessary to feed the baby more often.

Attention
Auxiliary devices which are used in the same area as the BiliBed must comply with the general requirements for safety according to IEC 60601-1.

IX Hour meters



1) Hour meters

The BiliBed is equipped with two hour meters. When the fluorescent tube lights up both will start counting. This is indicated by the blinking hourglasses.

The hour meter “total h“ measures the total time the BiliBed has been in use. It cannot be reset. By reviewing and separately recording this display, you have accurate means of determining when the fluorescent tube should be changed. To ensure high therapeutical effectiveness, we recommend to change the fluorescent tube every 1500 hours.

The hour meter “h“ shows the therapy time. This meter can be reset. For resetting to “0“: press the START/STOP switch and hold down for 15 seconds. The BiliBed must be plugged in. Because this display can be reset, it should not be used to determine when the bulb should be replaced.

Note
Both displays only light up when the BiliBed is plugged in.

X Maintenance

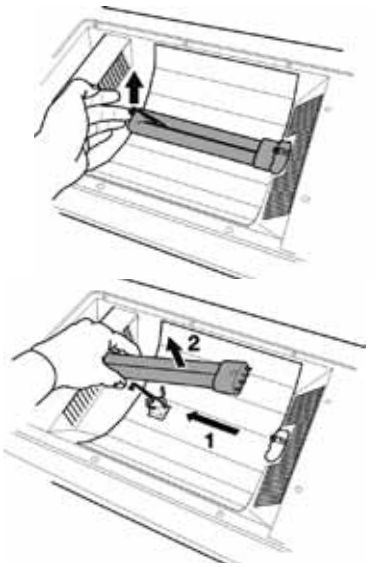
Warning
Disconnect power supply before performing maintenance jobs! An annual routine control of the displays on the hour meters and the function of the BiliBed is recommended.

10.1 Changing the fluorescent tube

In a 1500 hour-interval, the light tube needs changing. By using the “total h“ hour meter this time interval can be monitored accurately.

The BiliBed is equipped with a “Light Tube Change Log“-card on the inside of the light unit. On this log you will find a table as follows:

Light Tube Change Log Lampenwechsel-Kontrolltabelle Fiche de suivie – Remplacement du tube Tarjeta de control de cambio de lampara			
Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



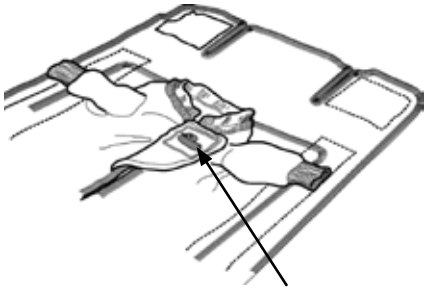
In this table you will see the recommended hours for a tube change on the left. When a tube change is performed, the actual hours on the hour meter ("total h") should be filled in the appropriate column. Also included are two columns for inserting date and signature.

- Unplug the light unit from the power supply.
- Remove the baby support from the light unit.
- Release the 10 screws with a screwdriver and remove the plexiglass cover.
- Lift the metal clamp and carefully remove the light tube from its socket and from its clip.
- Put the tube aside immediately in order to avoid confusion.
- Insert the new tube into the clip and push into the socket until it snaps in.
- Readjust metal clamp for a secure hold.

Warning
Replacement tubes must be of the type used by Medela. Otherwise the safety and success of the therapy cannot be guaranteed! We recommend changing the light tube every 1500 hours in order to guarantee therapeutic effectiveness.

- Check that the reflector is clean and shiny, correct if not.
- Re-mount the plexiglass cover with the 10 screws.

10.2 Cleaning and disinfecting



- Unplug the unit from the power supply.

Light unit and baby support
The outside surfaces can be cleaned with a damp cloth. For disinfecting, alcohol may also be used. Cleaning or disinfecting agents should not be used in concentrated form! If the baby support shows signs of wear, sags or is damaged, replace with a new one.

Important
Do not use cleaning solutions such as appliance disinfectants which use formaldehyde. Do not autoclave the baby support or disinfect by using heat.

Bilicombi therapy blanket
If you are using a Disposable Bilicombi, discard the Bilicombi after 24 hours or if it becomes soiled. The Disposable Bilicombi is designed for single patient use.

If you are using a terry cloth, Washable Bilicombi, follow the cleaning instructions below:

- Remove Bilicombi from BiliBed.
- Zipper Bilicombi and attach under-chin Velcro fastener.
- Wash for Standard Machine cycle. Minimum wash cycle of 10 min is recommended.
- Machine wash in hot water. We recommend a temperature of 140 degrees F (60 °C). The maximum temperature is 210 degrees F (95 °C).
- Standard cleaning detergent to be used. Refer to washing machine manufacturer for instructions.
- Use of Chlorine Bleach can cause color to bleed and/or fade and can reduce life of Bilicombi.
- Tumble dry low heat.
  If any of the Velcro fasteners shows decreased adherence or the light-permeable fabric is damaged/too stiff a new Bilicombi should be used.

10.3 Troubleshooting

If the light goes out during therapy:

- Check if the fan is working properly. If it does not run at the proper speed or if it is blocked, an electronic safety circuit switches the lamp off in order to protect the system from overheating. Replace fan if necessary.
- If necessary, change tube.

XI Disposal

The BiliBed is of modular design. It can thus be disassembled into its individual components. The BiliBed is mainly made of technical plastics which can be disposed of in accordance with local regulations. The fan, lamp and electric parts should be disposed of separately.

XII Technical Data

12.1 Light unit

Power supply	Power adapter (TR30RAM120): Input: 100 – 240V AC, ~47-63Hz , 0.8–0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Power consumption	30 W
Irradiation (according to IEC 60601-2-50)	with compact fluorecent lamp (Osram Dulux L18W/71 or Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Tube life	approx. 1500 hours
Air pressure	70 – 106 kPa
Relative operating humidity	20 – 80%
Relative storage and transport humidity	20 – 95%
Operating temperature	+5 to –30 °C
Storage and transport temperature	–20 to +50 °C
Noise level	<20 dB(A)
Standards	CE (93/42/EWG) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Baby support

• Outer dimensions	630 × 326 × 42 mm
• Cover material	Skin-friendly polyurethane (PUR)

12.3 Complete device

• Total dimensions	630 × 326 × 134 mm
• Working conditions	+5 °C to + 30 °C
• Storage conditions	–20 °C to + 50 °C
• Weight	4.0 kg

12.4 Bilicombi

• Material	75% cotton, 25% polyester
• Light permeable fabric material	100% cotton

Electromagnetic Compatibility (EMC)
The Medela BiliBed is a medical device which complies with special safety measurements concerning EMC and must be installed and made ready for use according to the EMC information at the end of these instructions for use.
Portable and mobile RF communication devices may influence the device.

XIII What the symbols mean

BiliBed

Ensure that the patient is positioned correctly. The baby can be laid on his back or on his stomach, if the doctor recommends, with its head towards the top, according to the drawing on the light unit. We recommend to place the baby on its back. If the baby is restless and active this will prevent any abrasions on its knees.

The BiliBed should not be used in an incubator

On/Off switch for lamp

Refer to instructions

Model B unit

IPX4 Protection against splashing water

Power adapter

Direct current

Protection class II

Must not be disposed of together with household refuse

For indoor use only

XIV Ordering references

Medela BiliBed, comprised of an light unit, Start/Stop switch, baby support with a plastic cover.

038.4001	BiliBed
099.0116	Fluorescent tube, single
800.0229	Therapy blanket Bilicombi, washable single
808.0018	Plastic cover, single

Detailed service documentations including circuit diagrams, spare parts list, etc. are available on request from Medela or from your local Medela agent. Please give the relevant serial number together with any other information on the specification plate fitted to your appliance.

XV Warranty

Medela AG warrants the BiliBed will be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years from the date of delivery ex works. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use, for example, the fluorescent tube, plastic cover, therapy blanket, etc.
To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our appliances.
In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on the pump by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

Regulations according to IEC 601.1 (issued 1990) – Appendix A – § 6.8.2b
The manufacturer may only be held liable for the safety, reliability and suitability for use of the appliance if the following conditions are fulfilled:

- Installation, additions, readjustments, modifications or repairs have been carried out solely by persons authorized by the manufacturer.
- The electrical installations in the room concerned satisfy the relevant specifications.
- The appliance is used in conformity with these instructions for use.

It is a general condition of use that the appliance will be operated under the supervision of qualified or authorized staff and that the user is in possession of the specialist knowledge required by any specific medical application for which the Medela BiliBed is used.

Querido Cliente,

Nos gustaría felicitarle por su compra de Medela BiliBed. Ha elegido bien y seguramente quedará satisfecho de nuestro producto.

Las siguientes páginas describen cómo se debe utilizar y mantener el BiliBed. Por favor, siga las instrucciones detalladamente para asegurarse que el aparato funciona adecuadamente durante mucho tiempo.

ISO Organización Internacional para la Estandardización
EN Normas Europeas
FDA Administración de Comida y Medicamentos
GMP Prácticas para la Correcta Fabricación

Medela AG se reserva el derecho de hacer cualquier modificación técnica que sirva para mejorar el producto en cualquier momento y sin notificación previa.

Le agradecemos la confianza depositada en nuestra empresa con la compra de este producto.

Nosotros desarrollamos y producimos nuestros productos con certificado de calidad y un sistema de administración que cumplen con la norma EN ISO 13485:2003, así como también siguen las guías de la FDA americana para las GMP.

I Notas de seguridad

Para trabajar con el BiliBed es necesario un conocimiento detallado de las áreas de aplicación del producto y ceñirse a las siguientes instrucciones. En caso de cualquier duda, debe consultar al personal preparado y familiarizado con este material.

El BiliBed no debe usarse en entornos
- en los que hay riesgo de explosión
- enriquecidos en oxígeno
- en una incubadora

Precaución
El empleo del BiliBed para otra cosa que su uso previsto puede ser peligroso. Aparatos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar el funcionamiento del aparato.

Para interrumpir la corriente sacar el enchufe de la toma.

No use el BiliBed sin el Bilicombi.

En cualquiera de los siguientes casos, el aparato no debe ponerse en marcha, y debe ser reparado por el servicio al cliente:
- si el cable o el enchufe están dañados
- si el aparato no funciona correctamente
- si el aparato está dañado
- si el aparato sufre defectos patentes de seguridad

II Descripción

El BiliBed de Medela es un sistema moderno de fototerapia de alta calidad. Ha sido desarrollado según los conocimientos médicos más recientes para el tratamiento de la hiperbilirrubinía neonatal. El BiliBed puede ponerse directamente en la mayoría de cunas hospitalarias. Así permite hacer el tratamiento en la habitación de la madre (rooming-in). El BiliBed gasta muy poca energía. Su mantenimiento es mínimo, ya que emplea sólo un tubo fluorescente de luz azul, que hay que sustituir cuando el efecto terapéutico disminuye.

III Uso

Indicaciones
BiliBed se usa para tratar eficazmente una concentración demasiado alta de bilirrubina en el recién nacido. Indicado para ser usado con todos los niños que no requieren de un tratamiento en incubadora ni tienen otras complicaciones.

Contraindicaciones
Un aumento rápido del nivel de bilirrubina puede exigir una terapia más intensa.

Aviso
Se ruega usarlo correctamente para evitar cualquier interferencia en el tratamiento.
El BiliBed no debe usarse:
- en una incubadora o cama térmica
- en entornos en los que hay riesgo de explosión o enriquecidos con oxígeno.
- Aparatos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del aparato.

IV Descripción del equipo

El cuerpo de la unidad tiene un reflector en aluminio de alta brillantez y un tubo fluorescente de consumo económico. Un ventilador silencioso garantiza un intercambio suficiente de aire alrededor del tubo fluorescente. El tubo especial emite principalmente en el espectro de 425 a 475 mm (luz azul).

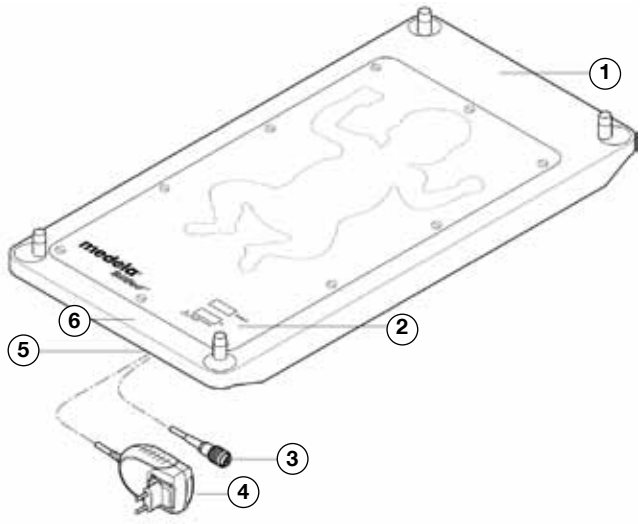
La unidad Bilibed está integrada por dos contadores de horas. El “número total de horas” del contador no se puede poner a cero y ayuda a determinar las pautas para cambiar el tubo fluorescente. El “contador de horas” parcial se puede poner a cero e indica el tiempo de terapia transcurrido.

El cuerpo del BiliBed, en el cual están integrados el tubo y la parte electrónica, está cubierto de una hoja de plexiglas transparente que asegura su calidad de estanco.

El colchón se compone de un marco en aluminio sobre el cual está fijada una hoja de poliuretano (PUR) transparente y muy agradable para la piel del bebé.

Una manta terapéutica (Bilicombi) sirve para mantener al bebé en buena posición encima del tubo fluorescente. La luz está dirigida hacia el paciente a través de gasa/malla permeable a la luz en la parte inferior de la manta. De esta manera se obtiene un efecto terapéutico óptimo y asimismo se evita la molestia de un deslumbramiento azul tanto para el bebé como para su entorno, madre o personal hospitalario. No utilice nunca otro tipo de gasa que la propia del Bilicombi. Si esto sucede, el efecto terapéutico no puede ser garantizado.

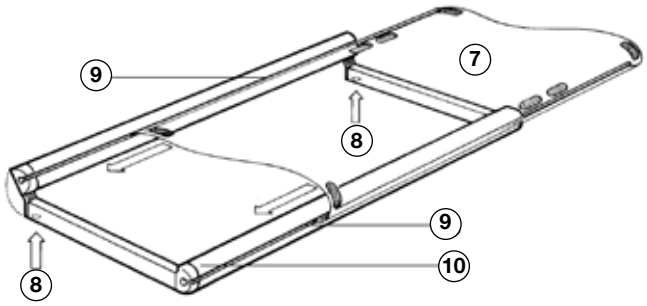
V Montaje



5.1 Unidad irradiante

El Bilibed está equipado de un cable eléctrico unido a un adaptador de corriente de 12V CC. Está conectado a la fuente luminosa. Para quitarlo, tirar de la caja del enchufe (no del cable o de la protección antiflexión). El interruptor START/STOP – próximo al adaptador de corriente– puede insertarse en la toma para encender o apagar el tubo fluorescente.

Nota
El BiliBed está protegido contra subidas de voltaje en la red de suministro de electricidad. Si hay una subida de tensión excesiva en la red de energía, el BiliBed se desconectará automáticamente por razones de seguridad. Se puede volver a conectar para continuar utilizándolo con sólo apretar el comando Start/Stop.



5.2 El colchón

Preparación del marco:
- Para abrir el marco, apretar simultáneamente sobre los dos botones rojos que se encuentran en el verso y hacer girar el lado hacia arriba.

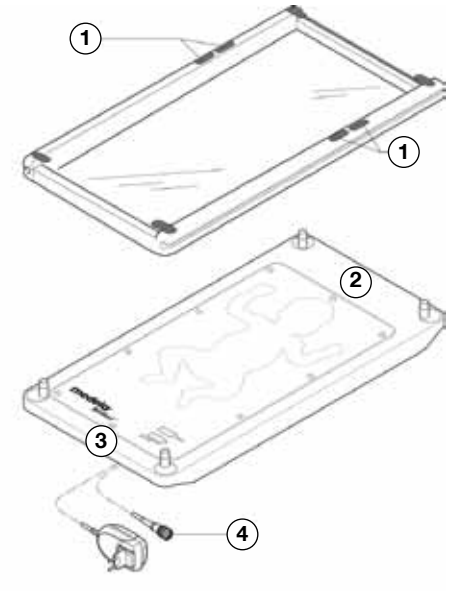
Para introducir la lámina de plástico en el marco de aluminio:
- Sacar la lámina del embalaje y desenrollarla. Introducirla completamente en las ranuras laterales del cuadro. Cerrar el marco apretando firmemente con las dos manos. La lámina tiene que estar bien plana.

El colchón de apoyo puede soportar una carga de aprox. 10 kg. Para niños más pesados, o si la hoja que recubre el colchón está demasiado estirada, recomendamos el uso de la lámpara para fototerapia Medela.

1) Parte superior del BiliBed
2) Contadores de horas
3) Comando Start/Stop
4) Adaptador de corriente de 12V CC
5) Conexion
6) Parte inferior del BiliBed
7) Lámia plástico
8) Botones
9) Ranuras laterales
10) Marco de aluminio

VI Instalación del BiliBed en la cuna del hospital

6.1 Instalación de la unidad irradiante



- Quitar el colchón de la cuna. Es necesario.

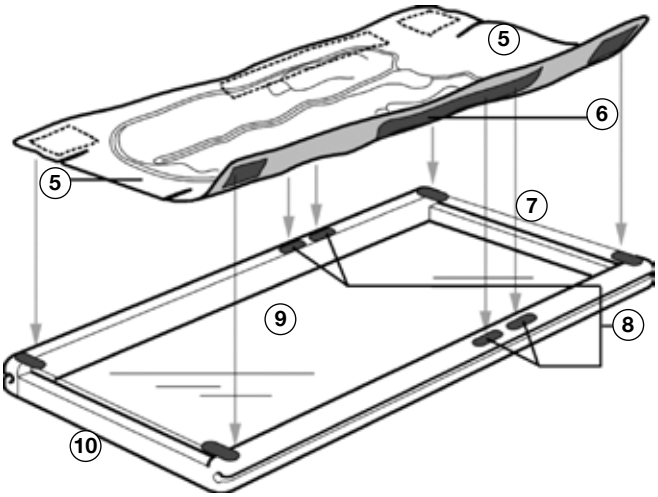
Aviso
El Bilibed no ha sido pensado para ser utilizado en una incubadora. Hay que poner siempre el BiliBed en una cuna. El tratamiento no se puede hacer en otro sitio.

- Coloque la unidad irradiante del BiliBed en la cuna del hospital.

Precaución
Es importante mantener una circulación de aire suficiente alrededor del BiliBed. Para esto, el fondo de la cuna ha de estar provisto de aperturas que permitan una buena ventilación. En su defecto, para regular la temperatura, se debería crear un espacio suficiente (mínimo 20 cm^2). La cantidad de calor que el Bilibed desprende no es significativa ni problemática cuando se utiliza en el hospital o en casa siguiendo nuestras instrucciones de uso.

- Asegúrese que el cable eléctrico y el comando Start/Stop se encuentran al pie de la cuna y situados encima para evitar que se enrollen alrededor del bebé. Por razones de seguridad debe estar en la parte inferior de la cuna.

6.2 Instalación del colchón



- Poner el colchón de manera que las 4 bandas de Velcro (encima de la lámina) se encuentren a la misma altura que el dibujo de la cabeza del bebé en la unidad irradiante.

Importante
Sólo una buena posición de todos los elementos garantiza una correcta irradiación del bebé.

6.3 Instalación de la manta terapéutica Bilicombi

- Fijar la manta terapéutica “Bilicombi” encima del colchón. Respetar la posición correcta de la manta encima del colchón y de la unidad irradiante. La banda de Velcro más ancha ha de estar situada encima de los 4 puntos de Velcro de color turquesa.

Importante
La posición correcta de la manta es primordial para una terapia eficaz. El bebé debe permanecer tumbado encima de la manta terapéutica según se especifica en la ilustración de la unidad irradiante.

Atención
Si el espacio alrededor del BiliBed no cumple con los requisitos para una circulación adecuada del aire, los bordes del Bilicombi pueden plegarse bajo la superficie de plástico en la que se acuesta al bebé.

Colchón
1) Cintas de velcro

Unidad irradiante
2) Parte superior
3) Parte inferiora
4) Comando Start/stop

Manta terapéutica Bilicombi
5) Bordes
6) Cintas de velcro

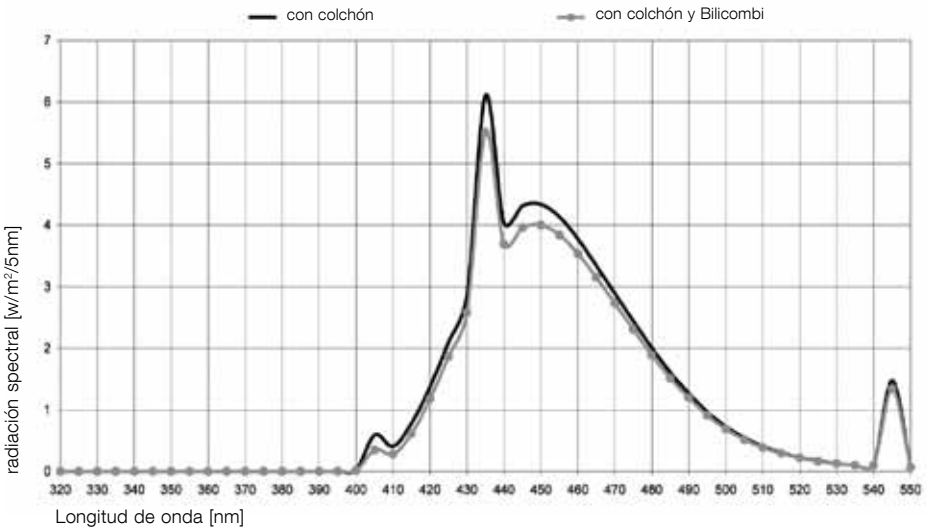
Colchón
7) Parte superior
8) Cintas de velcro
9) Lámina de plástico
10) Parte inferior

VII Valores de radiación

Según el estudio de M Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy), la efectividad de la fototerapia depende de tres factores:

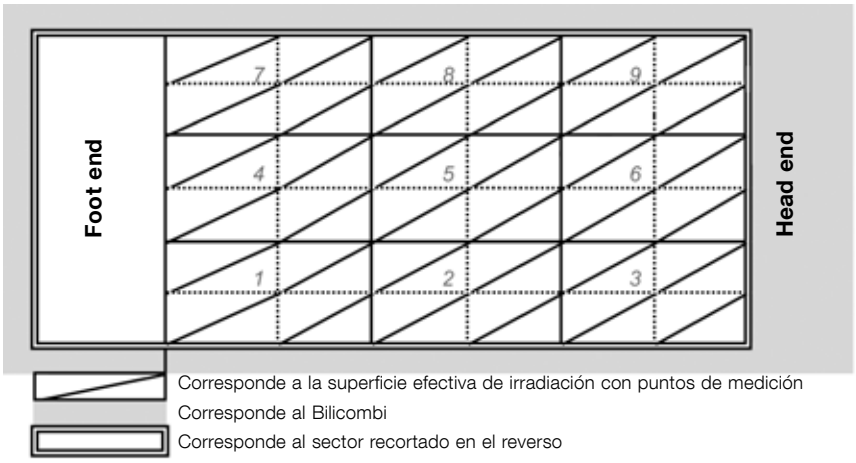
- La longitud de onda de la luz. Debido a las propiedades ópticas de la bilirubina y de la piel, los valores más eficaces se sitúan en el ámbito del azul-verde.
- La intensidad de la radiación. Esta se ve afectada por la distancia entre el bebé y la fuente de luz. Cuanto menor sea la distancia, tanto mayor será la intensidad.
- La superficie tratada del bebé. La eficacia aumenta cuanto mayor sea la superficie de piel del bebé expuesta a la fototerapia.

Longitud de onda



Fuerza de la irradiación, superficie activa

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= fuerza máxima de irradiación en la zona central
Superficie efectiva:	dentro de esta superficie: $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Temperatura ambiente:	(25± 2) °C



Valores máximos

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Valores promedio

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Superficie activa 21 × 27 cm

Superficie efectiva

La luz se dirige al bebé a través del sector permeable a la luz en la parte interior de la manta Bilicombi. El tamaño de este sector corresponde a la superficie de tratamiento efectiva.Se debería quitar toda la ropa del niño para dejar que la mayor parte de la piel se exponga a la luz. En caso de haberse recomendado el uso de pañales, enrollar el borde superior del pañal por debajo del ombligo para dejar que la mayor parte de piel desnuda esté expuesta a la luz terapéutica.

8.1 Preparación

Se debería quitar toda la ropa del niño para dejar que la mayor parte de la piel se exponga a la luz. En caso de haberse recomendado el uso de pañales, enrollar el borde superior del pañal por debajo del ombligo para dejar que la mayor parte de piel desnuda esté expuesta a la luz terapéutica.

8.2 Vestir al bebé

Advertencia
El Bilibed está pensado para ser utilizado solamente con la manta Medela Bilicombi. La Bilicombi mantiene el niño caliente y en posición correcta para facilitar una correcta fototerapia. El efecto terapéutico únicamente está garantizado si se utilizan las mantas Bilicombis Medela. La Bilicombi protege su entorno de los efectos perturbadores de la luz azul. El Bilicombi protege el entorno de la molesta luz azul. Si el Bilicombi está colocado de modo incorrecto, la luz azul que se escapa puede causar náuseas o jaquecas al personal sanitario sensible a la luz azul.

- Controle el Bilicombi antes de cada uso. El tejido permeable a la luz, no debe estar dañado y debe ser suave al tacto. Los cierres de Velcro, deben garantizar una firme sujeción al soporte del bebé. Si no es el caso, sustitúyalo por un Bilicombi nuevo.
- Fijar la manta “Bilicombi” sobre el colchón.
- Abrir la manta.
- Poner al bebé en su interior en posición ventral o dorsal, con los brazos en las mangas, para evitar que se mueva o se introduzca debajo de la manta.

Aviso
Recomendamos que se aplique la terapia al bebé estando éste boca arriba. Si el bebé está inquieto, puede suceder que sus rodillas (estando boca abajo) rocen con la gasa. En el caso de que se aplique la terapia estando el bebé boca abajo, se le examinará regularmente para ver si tiene las rodillas rojas. Si fuera necesario, la terapia se aplicará con el bebé descansando sobre su espalda.

- Cerrar la manta con la cremallera y la banda de Velcro.

Precaución
Controlar con frecuencia el bebé durante el tratamiento de fototerapia. Si el bebé parece tener una temperatura demasiado elevada, asegurarse que haya circulación de aire.
- Las aperturas de ventilación de la parte inferior del aparato deben permanecer abiertas. No deben ser obstruidas por almohadas, sábanas o mantas.
- Debe dejarse un espacio libre suficiente, aproximadamente 1.5 cm, en las partes superior e inferior del BiliBed.

If the ambient temperature of the room is very high, fold the flaps of the Bilicombi under the plastic surface of the Baby support to increase air circulation.

Si la temperatura ambiente de la habitación es muy alta, doblar los laterales de la Bilicombi por debajo de la superficie de plástico del soporte Bebé para mejorar la circulación de aire.

La manta Bilicombi ayuda a mantener caliente al niño Si se necesita más calor, puede colocarse una manta sobre la Bilicombi.
Si usa una manta, debe prestar atención a garantizar una adecuada circulación de aire alrededor del BiliBed. Controle regularmente al niño.

Asegúrese que el bebé está tumbado correctamente sobre su soporte. Controle la lámina del soporte del bebé antes de cada uso. El colchón de apoyo soporta un peso máximo de 10 kg. Para niños más pesados, recomendamos el uso de la Lámpara para fototerapia Medela.

8.3. Terapia inicial

- Enchufar el cable de alimentación eléctrica. Verificar antes si la tensión corresponde a las prescripciones de la placa de fábrica.

- El comando Start/Stop enciende o apaga la irradiación. Aunque el tubo fluorescente esté apagado con este comando, el BiliBed sigue en espera. El aparato se apaga completamente sólo cuando se desenchufa el cable de alimentación eléctrica.

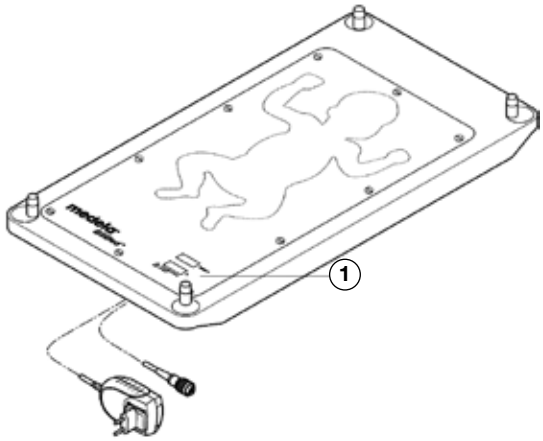
Nota
El comando Start/Stop puede quitarse. En este caso, el BiliBed funciona sólo con enchufar el cable de alimentación eléctrica.

Avertencia
Para asegurar un tratamiento óptimo, la manta terapéutica debe colocarse adecuadamente. El bebé debe tenderse encima de la lámpara terapéutica. La posición de su cabeza y de sus pies debe corresponder a la del dibujo en la unidad radiante.

Avertencia
Vigilar siempre al bebé durante todo el tratamiento. Rogamos controlar con frecuencia:
- Chequear los niveles de bilirrubina. Fotoisómeros de bilirrubina pueden tener efectos tóxicos.
- La fototerapia influye en la temperatura del niño. Rogamos controlar al niño con frecuencia.
- La fototerapia influye en el equilibrio de agua del niño. Para prevenir la deshidratación, puede ser necesario amamantar al bebé con más frecuencia.

Avertencia
Otros aparatos auxiliares utilizados en la misma área que el BiliBed deben ser compatibles con las disposiciones generales de seguridad según IEC 60601-1.

IX Contadores de horas



1) Contadores de horas

El BiliBed está equipado con dos contadores de horas. Cuando el tubo fluorescente se ilumina ambos empezarán a contar. Esto será indicado por los relojes de arena que parpadean (con un intervalo de 4 segundos).

El contador de horas “total h” mide el tiempo total que el Bilibed ha sido utilizado. No se podrá poner a cero. Revisando y tomando nota de esta medida, tendréis una herramienta precisa para poder determinar el momento en que el tubo fluorescente debería ser substituido (recomendamos: cada 1.500 horas).

El contador de horas “h” muestra el tiempo de duración de la terapia. Este contador podrá ser puesto a cero. Para ponerlo a cero: apretar el botón START/STOP y mantenerlo en esta posición durante 15 segundos. El Bilibed debe estar enchufado. Visto que este contador puede ser manipulado, no se debería utilizar para determinar cuando el fluorescente se debe substituir.

Advertencia
Ambos contadores se iluminan solamente cuando la Bilibed está enchufada.

X Mantenimiento

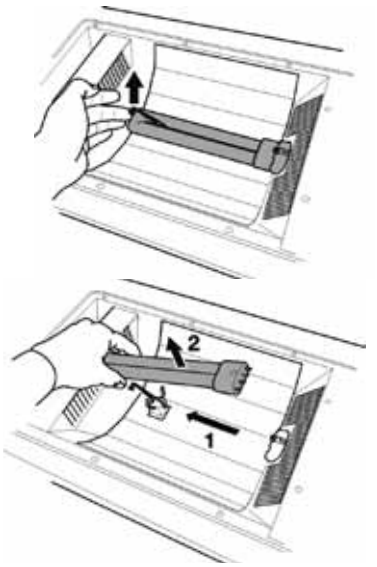
Atención
¡Desconectar el suministro de corriente antes de llevar a cabo los trabajos de mantenimiento! Se recomienda efectuar un control anual de rutina de las indicaciones de los contadores y del funcionamiento del BiliBed.

10.1 Cambiar el tubo fluorescente

El fluorescente debe ser substituido después de una utilización de 1.500 horas. Utilizando el contador de horas “total” se podrá determinar con precisión este interval de tiempo.

La Bilibed está equipada con una “Tarjetta de control de cambio de lampara” en el interior de la carcasa. Dicha tabla presenta el siguiente aspecto:

medela	Light Tube Change Log Lampenwechsel-Kontrolltabelle Fiche de suivie – Remplacement du tube Tarjeta de control de cambio de lampara		
Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



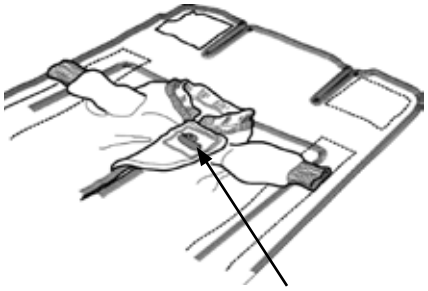
En la columna izquierda de esta tabla se puede ver el número de horas recomendado para el cambio de la lámpara. Cuando se cambie la lámpara se puede anotar el número real de horas consumidas en la columna siguiente. También se puede anotar la fecha y la firma.

- Desenchufar el BiliBed.
- Sacar el colchón de la unidad irradiante.
- Sacar los 10 tornillos y quitar el plexiglas.
- Levantar la abrazadera metálica y quitar delicadamente el tubo fluorescente de su base y su pinza.
- Apartar el tubo para evitar confusiones.
- Poner el nuevo tubo en la pinza y en su base.
- Reajustar la abrazadera metálica para garantizar un enganche seguro.

Atención
Los tubos de recambio deben ser del tipo empleado por Medela. En caso contrario, no puede garantizarse la seguridad y la eficacia de la terapia. Recomendamos cambiar el tubo de luz cada 1.500 horas para garantizar la eficacia terapéutica.

- Controlar la limpieza y la brillantez del reflector, limpiarlo en su caso.
- Volver a poner el plexiglas con los 10 tornillos.

10.2 Limpieza y desinfección



- Desenchufar el BiliBed.

Unidad irradiante y colchón
Limpiar el exterior con un trapo húmedo. No usar productos de limpieza o de desinfección concentrados. Si el soporte del bebé da señales de desgaste, esta hundido o dañado, sustitúyalo por uno nuevo.

Importante
No utilizar productos de limpieza como los aparatos desinfectantes que contienen formaldehído. No desinfectar el soporte del bebé en autoclave o mediante temperatura elevada.

Manta terapéutica Bilicombi
Si se está utilizando un Bilicombi Desechable, desechar el Bilicombi después de 24 horas o se ensuciará. El Bilicombi Desechable está pensado para el uso de un solo paciente.

Instrucciones de lavado:

- Separar el Bilicombi del BiliBed.
- Abra el Bilicombi y enganche el velcro asegurándolo antes del lavado.
- Lavar a máquina con un programa estandard. Se recomienda un lavado mínimo de 10 minutos.
- Lavar en lavadora con agua caliente. Se recomienda una temperatura de 60°C (95°C como máximo).
- Se puede usar un detergente normal.
- El uso de lejía puede afectar el color y reducir la duración del Bilicombi.
- Secar a baja temperatura si el secado se hace a máquina.
- Si cualquiera de los cierres de Velcro muestra una adherencia reducida o si el tejido permeable a la luz está dañado o demasiado rígido, hay que usar un nuevo Bilicombi.

10.3 En caso de averías

Si la luz se apaga durante el tratamiento:

- Controle si el ventilador funciona correctamente. Si no gira a la velocidad adecuada o si está bloquado, un circuito electrónico de seguridad apaga la lámpara a fin de proteger el sistema de un sobrecalentamiento. Si fuera necesario, sustituya el ventilador.
- Si fuera necesario, sustituya el tubo (lámpara).

XI Reciclaje de los elementos

El BiliBed es un deseño modular. Puede ser de esto modo desmontado en sus componentes individuales. El BiliBed está fabricado principalmente de plásticos técnicos que pueden eliminarse según las especificaciones locales. El ventilador, la lámpara y las partes eléctricas deberian poderse eliminar por separado.

XII Datos técnicos

12.1 Unidad irradiante

Suministro eléctrico	Adaptador de corriente (TR30RAM120): Input: 100-240V AC, ~47-63Hz , 0.8-0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Potencia	30 W
Fluente (IEC 60601-2-50)	1 tubo fluorescente compacto (luz azul) (Osram Dulux L18W/71 o Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Duración del tubo	Aprox. 1.500 horas
Presión atmosférica	70 – 106 kPa
Humedad relativa (de servicio)	20 – 80%
Humedad relativa (de almacenamiento y transporte)	20 – 95%
Temperatura de servicio	+5 a +30 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte	–20 a +50 °C
Nivel de ruido	<20 dB(A)
Normas	CE (93/42/EEC) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Colchón

• Dimensiones exteriores	630 × 326 × 42 mm
• Forro	Hoja de poliuretano (PUR), agradable para la piel

12.3 Mecanismo completo

• Dimensiones totales	630 × 326 × 134 mm
• Condiciones de funcionamiento	+5 °C to + 30 °C
• Condiciones de almacenamiento	–20 °C to + 50 °C
• Peso	4.0 kg

12.4 Manta terapeutica Bilicombi

• Material excluyendo recorte	75% cotton, 25% polyester
• Material de gasal	100% cotton

Compatibilidad electromagnética (EMC)
El BiliBed Medela es un aparato médico que exige medidas de seguridad especiales en lo referente a la EMC y debe instalarse y ser puesto en servicio según las informaciones EMC descritas al final de estas instrucciones de uso. Aparatos de comunicación RF portátiles o móviles pueden afectar el funcionamiento del aparato.

XIII Significado de las ilustraciones

BiliBed

Vigilar la posición correcta del paciente. El bebé puede estar en posición ventral o dorsal, con la cabeza hacia arriba, tal como se observa en la ilustración de la unidad irradiante.

El BiliBed no se puede utilizar en una incubadora

Comando Start/Stop

Atención – Véanse las instrucciones de uso.

Aparato de tipo B

IPX4 Protegida contra salpicaduras de agua

Adaptador de corriente

Corriente continua

Clase de protección II

No eliminar junto con la basura doméstica

Sólo para uso en el interior

XIV Especificaciones de encargo

BiliBed Medela: se compone de una unidad irradiante, un comando Start/Stop, un colchón.

038.4001	BiliBed
099.0116	Tubo fluorescente
800.0229	Manta Bilicombi
800.0468	Manta Bilicombi disponible
808.0018	Hoja de poliuretano

Si es necesario, el cliente puede solicitar a Medela, o a una de sus delegaciones autorizadas, documentación más detallada sobre el servicio técnico, incluyendo planos de conexiones eléctricas, lista de piezas de repuesto, etc. Para ello será preciso indicar los números de serie de los aparatos y el resto de la información contenida en la placa de características.

XV Condiciones de garantía

Medela AG otorga una garantía de dos años a partir de la entrega por parte del distribuidor, sobre la fabricación y la calidad del Bilibed.
Durante este período de garantía, todo material defectuoso será sustituido sin coste alguno para el cliente excepto los consumibles: tubo fluorescente, colchón, y manta Bilicombi.
Los desperfectos ocasionados por un uso incorrecto del aparato no quedan cubiertos por la garantía. Para una buena prestación de la garantía, y con el fin de optimizar al máximo el funcionamiento del Bilibed, recomendamos que nuestros aparatos estén equipados exclusivamente con accesorios Medela.
Se rechazará cualquier reclamación que se salga del marco establecido por la garantía, por ejemplo la reclamación de responsabilidad por daños secuenciales, etc.
Se anula también el derecho a una sustitución gratuita de las piezas defectuosas en el caso de que se hayan realizado intervenciones en el aparato por parte de personas no autorizadas.
Para recibir la prestación de garantía correspondiente se deberá entregar el aparato a un centro de servicio técnico de Medela.

Disposiciones según la especificación IEC 601.1 (edición de 1990) – Apéndice A – punto 6.8.2b
El fabricante sólo se considera a sí mismo responsable de la seguridad, fiabilidad de funcionamiento y capacidad de uso del aparato cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- El montaje, eventuales ampliaciones, nuevos ajustes, modificaciones o reparaciones efectuadas en el aparato, deben ser realizadas únicamente por personas autorizadas.
- La instalación eléctrica de la sala en la que se encuentra el aparato debe cumplir las disposiciones oficiales correspondientes.
- El aparato debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso facilitadas por Medela.

En general se presupone que el aparato es utilizado bajo la supervisión de personal cualificado y autorizado, y que el usuario posee los conocimientos especializados necesarios para una determinada utilización médica del Bilibed.

Estimado cliente,

Gostariamos de o felicitar por ter adquirido o BiliBed Medela. Estamos certos de que fez a opção correcta e de que ficará completamente satisfeito com o produto.

As páginas que se seguem são sobre a utilização e a manutenção do BiliBed. Se as instruções dadas forem cuidadosamente cumpridas, o seu BiliBed terá uma vida longa e fiável.

ISO Organização Internacional para Standardização
EN Norma Europeia
FDA Food and Drug Administration
GMP Good Manufacturing Practices

A Medela AG reserva-se o direito de alterar as especificações técnicas tendo em vista o melhoramento do produto sem qualquer aviso prévio.

Agradeçemos a confiança que depositou na nossa empresa ao adquirir este produto.

Os nossos produtos são desenvolvidos e produzidos através de um sistema certificado de gestão de qualidade de acordo a norma EN ISO 13485:2003, e conforme as normas da FDA Americana para GMP.

I Notas de segurança

Para utilizar o BiliBed é necessário possuir bons conhecimentos sobre as suas possibilidades de aplicação e observar as instruções de utilização. Em caso de dúvida, consulte alguém competente e habilitado na matéria.

O BiliBed não deve ser usada em ambientes
- em que exista risco de explosão
- enriquecido com oxigénio.
- em incubatoras

Precaução
O uso destas lâmpadas para outra finalidade que não a prevista pode ser perigoso. Os dispositivos de comunicação RF portáveis e móveis podem influenciar o dispositivo.

O corte da tensão de rede é efectuado extraindo a ficha de rede.

Não use o BilibeBed sem Bilicombi.

Nos casos que se seguem, o aparelho não deve ser colocado em funcionamento e tem de ser reparado pelo serviço pós-vendas:
- Se o cabo da corrente ou a ficha estiverem danificados
- Se o aparelho não funcionar de forma irrepreensível
- Se o aparelho estiver danificado
- Se o aparelho apresentar deficiências de segurança evidentes

II Descrição

O BiliBed Medela é um sistema de fototerapia moderno de grande qualidade, concebido com base nos conhecimentos médicos mais recentes para o tratamento da hiperbilirrubina e pode ser utilizado na maior parte dos berços existentes nos hospitais. Possui um baixo consumo de energia, reduzidos custos de manutenção e utiliza apenas um tubo flurescente de luz azul que será substituído quando os efeitos terapêuticos começarem a diminuir.

III Utilização

Indicações
O BiliBed Medela é utilizado para tratar eficazmente uma concentração muito forte de Bilirrubina nos recém-nascidos. Indicado para usar com todos os bebés que não necessitam de tratamento numa incubadora e não têm outras complicações.

Contra-indicações
Um aumento rápido do nível de bilirubina pode requerer uma terapia mais intensiva.

Nota
Uma má utilização deste equipamento comporta riscos.
O BiliBed não pode ser usado:
- dentro da incubadora ou berço de aquecimento
- em ambientes em que exista risco de explosão ou enriquecidos com oxigénio.
- os dispositivos de comunicação RF portáteis podem influenciar o dispositivo.

IV Equipamento

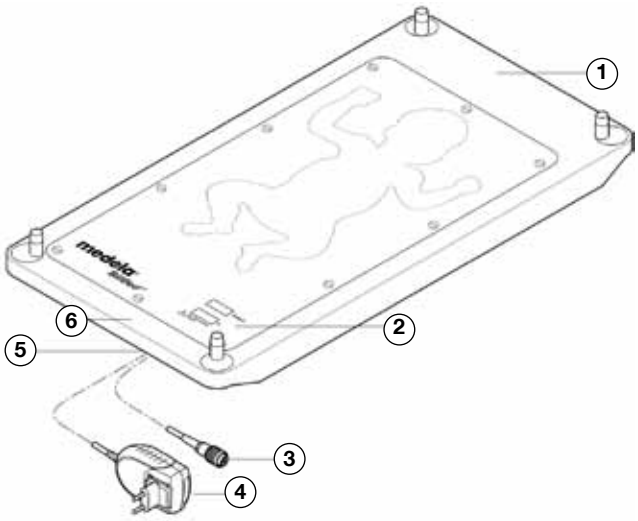
O BiliBed Medela é constituído por: Uma unidade de emissão de irrradiações que contém um tubo flurescente de luz azul, de baixo consumo, colocado sobre um corpo reflector de alumínio de alto brilho e que emite radiações principalmente no espectro de 425 a 475 nm (luz azul). Para garantir a circulação de ar em torno do tubo fluresente, este equipamento possui um ventilador silencioso.

Dois contadores de horas que se encontram na unidade de emissão de irradiações: o contador de horas total (“total h”) que não pode ser reiniciado e ajuda a controlar o tempo de substituição do tubo flurescente e o contador de horas (“h”) que pode ser reiniciado e indica o tempo de terapia decorrido.

Um colchão composto por uma estrutura de alumínio sobre a qual é presa uma película de poliuretano (PUR) transparente de tacto agradável.

Um fato terapêutico (Bilicombi) para posicionar o bébé sobre a unidade de emissão de irradiações por forma a permitir que estas incidam sobre a parte do corpo do bébé conseguindo-se, desta forma, um efeito terapêutico óptimo e uma protecção eficaz contra as radiações no rosto do bébé. Não modifique ou substitua a gaze do Bilicombi! Se o fizer, o efeito terapêutico não poder ser garantido.

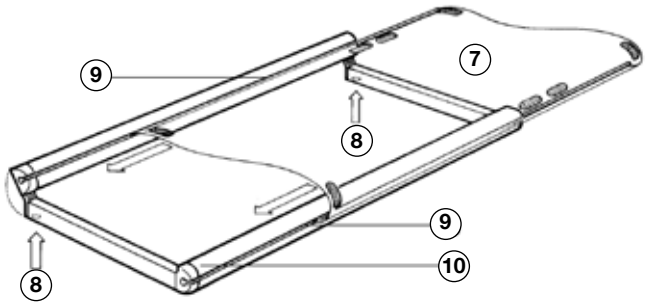
V Instalação



5.1 Unidade de irradiações

O BiliBed está equipado com um cabo de alimentação eléctrica ligado a um adaptador de 12V CC. Está conectado à unidade luminosa. Para o remover, puxe o invólucro da ficha (não o fio em si ou a protecção anti-dobra). Junto do adaptador eléctrico, o interruptor de ARRANQUE/PARAGEM pode ser inserido no casquilho, por forma a ligar e desligar o tubo fluorescente.

Nota
O circuito electrónico do BiliBed encontra-se protegido contra impulsos no fornecimento de energia eléctrica. Se houver um aumento excessivo de voltagem, o BiliBed desliga-se automaticamente. Para voltar a ligar o BiliBed prima o interruptor Ligar/Desligar.



5.2 Colchão

Preparação da estrutura de alumínio:
- Para montar o colchão abra a estrutura de alumínio no sentido da seta, pressionando simultâneamente os dois botões assinalados na figura.

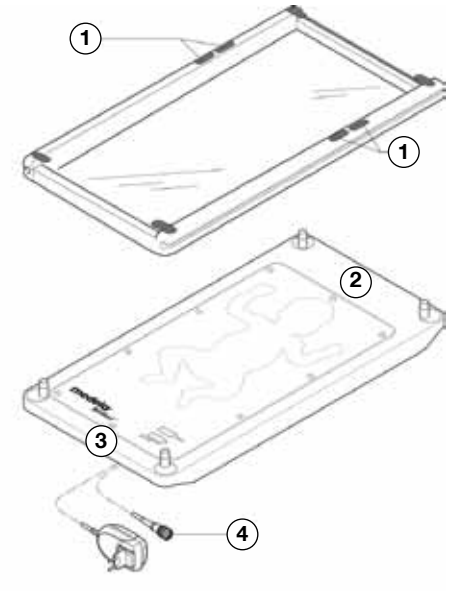
Introduzir a película de plástico na estrutura de alumínio:
- Introduza a película de poliuretano (PUR) transparente nas ranhuras da estrutura conforme indica a figura. Depois da película posicionada na estrutura de alumínio, feche a parte móvel desta, certificando-se de que ficou bem presa e a película bem esticada.

O suporte do bebé pode carregar um peso de aprox. 10 kg. Para bebés mais pesados ou quando uma película lisa está sobreesticada, recomendamos o uso da lâmpada de fototerapia Medela.

1) Cabeça do BiliBed
2) Contadores de horas
3) Interruptor ligar/desligar
4) Adaptador eléctrico de 12V CC
5) Tomada
6) Pés do BiliBed
7) Película de plástico
8) Botão
9) Ranhura
10) Estrutura de aluminio

VI Instalação do BiliBed no berço do Hospital

6.1 Instalação da unidade de irradiação



- Retire o colchão habitual existente no berço.

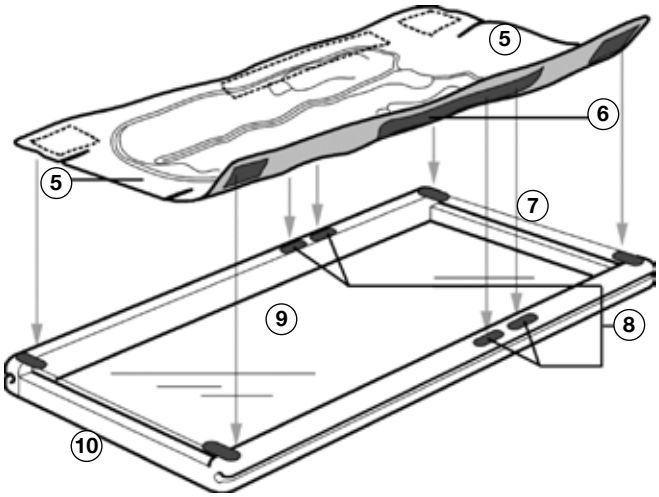
Atenção
O BiliBed não foi projectado para ser utilizado em incubadoras. O BiliBed não pode ser utilizado fora do berço.

- Coloque a unidade de emissão de radiações no berço.

Atenção
É importante garantir uma circulação regular de ar à volta do BiliBed. Para isso, o fundo do berço deverá ter furos que assegurem a circulação de ar ou possuir uma área livre mínima de 20 cm^2. O calor emitido pelo BiliBed não é significativo nem prejudicial quando o equipamento éutilizado no Hospital ou em casa de acordo com as instruções dadas.

- Introduza o fio eléctrico e o cabo do interruptor de ligar/desligar através dos furos existentes na base do berço. Se a base do berço não tiver furos, pendure o cabo na parte lateral do berço. Por razões de segurança o cabo deve ser pendurado nos pés do berço

6.2 Instalação do colchão



- Coloque o colchão em cima da unidade de emissão de radiações de maneira a que as bandas velcro da película de poliuretano se aproximem da imagem da cabeça do bébé que se encontra na unidade de irradiação.

Importante
O colchão deve estar bem posicionado para que o bébé se encontre na posição correcta para tratamento.

6.3 Fixar o fato terapêutico Bilicombi

- Prenda o Bilicombi ao colchão. Certifique-se de que colocou o colchão na posição correcta. A imagem do bébé que se encontra na unidade de irradiação mostra qual é a posição correcta : os pés do bébé na imagem devem corresponder à parte dos pés do Bilicombi. Alinhe as bandas velcro brancas que se encontram na parte das costas do Bilibed pelas quatro tiras velcro que se encontram no colchão.

Atenção
Coloque o fato terapêutico sobre o colchão unindo a banda larga velcro de cor branca do fato às quatro bandas velcro de cor turquesa do colchão conforme indicado na figura. Só um bom posicionamento de todos os componentes do BiliBed garante uma irradiação correcta do bébé.

Atenção
Se o espaço à volta do BiliBed não permitir uma boa circulação de ar, as extremidades do Bilicombi podem ser dobradas por baixo da película de plástico do colchão.

Colchão
1) Bandas Velcro

Unidade de irradiação
2) Cabeça do BiliBed
3) Pés do BiliBed
4) Interruptor ligar/desligar

Fato terapêutico Bilicombi
5) Extremidades
6) Banda Velcro branca

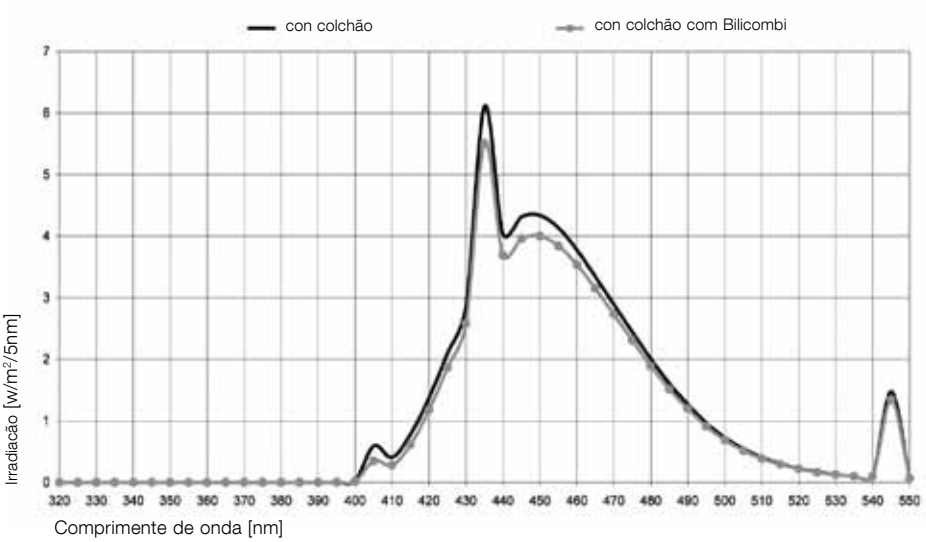
Colchão
7) Cabeça do BiliBed
8) Bandas Velcro
9) Pélicula de plástico
10) Pés do BiliBed

VII Características das radiações

Segundo o estudo de M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, Nº. 2, Agosto de 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy), o grau de eficácia da fototerapia depende de três factores:

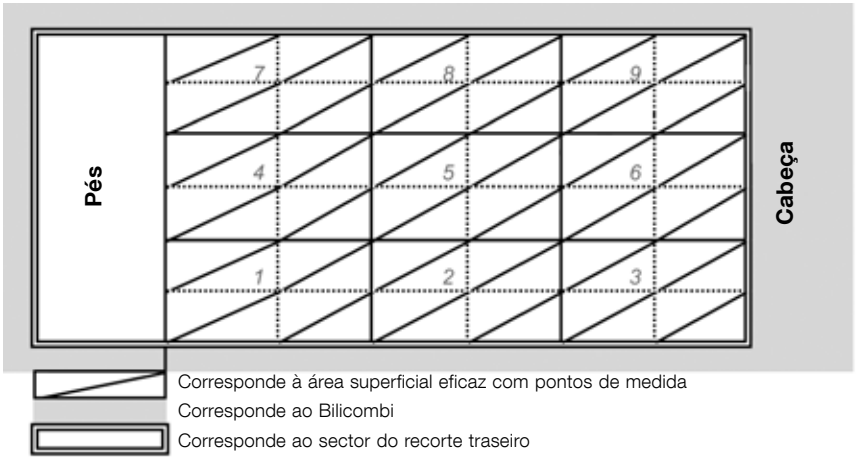
- Comprimento da luz. Em resultado das propriedades ópticas da bilirrubina e da pele, os comprimentos de onda mais eficazes situam-se na região azul-verde.
- Intensidade das radiações. Esta característica também é influencidada pela distância entre o bebé e a fonte luminosa. Quanto mais curta for a distância, tanto maior será o grau de eficácia.
- Área tratada do bebé. A eficácia aumenta com o aumento da área da pele tratada com fototerapia.

Distribuição dos comprimentos de onda



Intensidade das radiações, área activa

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= intensidade máx. das radiações na zona central
Área activa:	dentro desta área é $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Temperatura ambiente:	(25± 2) °C



Valores máximos

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Valores médios

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Área activa 21 × 27 cm

Área activa

A luz é focada no bebé através do sector de recorte na parte traseira do Bilicombi. O tamanho deste sector corresponde à área da superfície efectiva.
Dispa toda a roupa ao bébé para que haja total exposição à irradiação. Se o bébé usar fralda, enrole a extremidade superior e prenda-a de forma a ficar abaixo do umbigo do bébé. É aconselhável que a maior porção possível de pele despida fique exposta à luz terapêutica.

8.1 Despir o bébé

Dispa toda a roupa ao bébé para que haja total exposição à irradiação. Se o bébé usar fralda, enrole a extremidade superior e prenda-a de forma a ficar abaixo do umbigo do bébé. É aconselhável que a maior porção possível de pele despida fique exposta à luz terapêutica. O Bilicombi protege o ambiente contra a luz azul perturbadora. Se for posicionado incorrectamente, a luz azul escapada pode causar náuseas ou dores de cabeça ao pessoal de enfermagem.

8.2 Colocar o bébé dentro do fato terapêutico Bilicombi

Nota
O BiliBed foi projectado para ser utilizado apenas com o Bilicombi Medela. O Bilicombi mantém o bébé quente e correctamente posicionado para que a fototerapia seja eficaz. A acção terapêutica só fica garantida mediante a utilização dos Bilicombis Medela. O Bilicombi protege o ambiente contra a luz azul perturbadora. O Bilicombi protege contra a perturbadora luz azul quem estiver em redor. Se o Bilicombi estiver colocado incorrectamente, as fugas de luz azul podem causar náuseas ou dores de cabeça ao pessoal de enfermagem sensível à luz azul.

- Verifique o Bilicombi antes de cada utilização. O tecido permeável à luz não deve ter deteriorações e deve ser macio ao toque. Os fechos Velcro devem garantir uma boa fixação à base, mantendo o bebé seguro. Se não for o caso, substitua-o por um Bilicombi novo.
- Prenda o fato terapêutico Bilicombi ao colchão.
- Abra o fato terapêutico Bilicombi.
- Coloque o bébé dentro do fato terapêutico em posição dorsal ou ventral sem se esquecer de lhe colocar os braços nas mangas do fato. Desta forma evita-se o risco do bébé alterar a posição em que foi colocado.

Atenção
Recomendamos que o bebé seja submetido à terapia deitado de costas para evitar que, no caso de se encontrar irrequieto, os joelhos rocem na gaze e fiquem vermelhos. Se o bebé for colocado de bruços observe-lhe regularmente os joelhos.

- Feche o fato puxando o fecho éclair e a banda de velcro do mesmo.

Atenção
Observe regularmente a temperatura do bébé durante o tratamento. Se o bébé estiver muito quente verifique a circulação de ar, ou seja:
- As aberturas de ventilação que existem no fundo do aparelho devem permanecer abertas; não devem ser obstruídas por almofadas ou cobertores.
- Deve existir um espaço livre de aproximadamente 1 cm na cabeça e nos pés do BiliBed.

Se a temperatura do quarto for muito alta, dobre as extremidades do BiliBed por baixo da superfície plástica do colchão.

O fato teraputico Bilicombi ajuda a manter o bebé quente. Se for necessário calor adicional, pode colocar-se um cobertor sobre o Bilicombi. Ao usar um cobertor, tem de se ter cuidado para que fique garantida a circulação de ar à volta da BiliBed. Vigie o bebé regularmente.

Certifique-se de que o bebé está deitado correctamente na base. Verifique a película da base de suporte ao bebé, antes de cada utilização. A película pode suportar um peso até 10 kg. Para bebés mais pesados, recomendamos o uso da lâmpada de fototerapia.

8.3. Iniciar a terapia

- Ligue o cabo de alimentação à rede verificando, previamente, se a tensão disponível no local corresponde às prescrições do fabricante.

- A unidade luminosa pode ser ligada ou desligada através do interruptor Ligar/Desligar. Mesmo quando os tubos flurescentes se encontram desligados no interruptor, o BiliBed permanece operacional, ou seja, se estiver ligado à corrente eléctrica. O aparelho só se encontra completamente desligado quando a ficha se encontra desligada da corrente eléctrica.

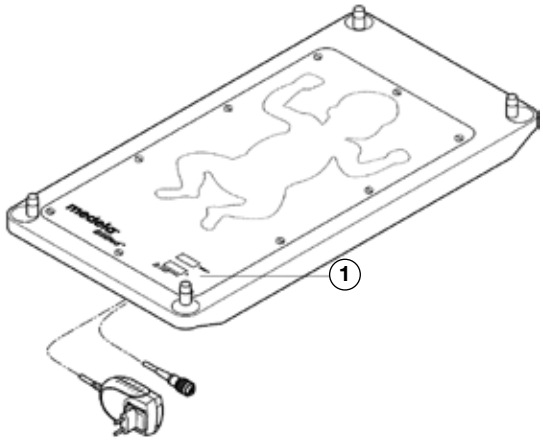
Nota
O interruptor Ligar/Desligar pode ser completmente omitido. A unidade de irradiação pode ser activada e desactivada ligando ou desligando o fio eléctrico da tomada.

Atenção
Coloque o fato terapêutico sobre o colchão unindo a banda larga velcro de cor branca do fato às quatro bandas velcro de cor turquesa do colchão conforme indicado na figura. Só um bom posicionamento de todos os componentes do BiliBed garante uma irradiação correcta do bébé.

Atenção
Vigie o bébé durante a terapia. São necessários controlos regulares:
- Controle os níveis de bilirrubina: Os fotoisómeros de bilirrubina podem causar efeitos tóxicos.
- A fototerapia influencia a temperatura do bebé. É necessário um controlo regular.
- A fototerapia pode influenciar o equilíbrio de água do bebé. Para evitar a desidratação, pode ser necessário alimentar o bebé mais frequentemente.

Atenção
Os dispositivos auxiliares usados na mesma área do BiliBed têm de satisfazer os requisitos gerais de segurança, em conformidade com IEC 60601-1.

IX Contador de horas



1) Contador de horas

O BiliBed está equipado com dois contadores de horas. Quando o tubo flurescente se acende, os dois contadores começam a funcionar, facto que é indicado através dos visores intermitentes (em intervalos de 4 segundos).

O contador de horas “total-h” mede o total de horas que o BiliBed já funcionou e não pode ser reiniciado. Uma forma de controlar com precisão a necessidade de substituição do tubo flurescente é verificar e anotar os número de horas de funcionamento do aparelho (horas de funcionamento recomendadas para cada tubo: 1500).

O contador de horas “h” mostra o tempo de terapia e pode ser reiniciado. Para voltar ao “0” prima o interrruptor START/STOP durante 15 segundos. O BiliBed deve estar ligado à rede eléctrica. Não utilize este contador para determinar a necessidade de substituição do tubo flurescente.

Nota
Os contadores só funcionam se o BiliBed estiver ligado à rede eléctrica.

X Manutenção

Atenção
Desligue o aparelho da corrente eléctrica antes de executar qualquer trabalho de manutenção. Recomenda-se um controlo de rotina anual dos mostradores dos contadores de horas e funcionamento da BiliBed.

10.1 Substituição do tubo flurescente

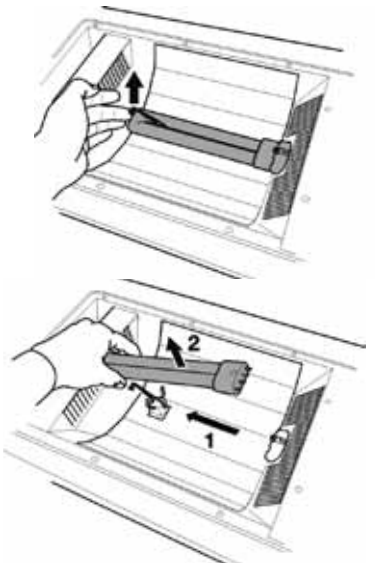
O tubo flurescente necessita de ser substituído de 1500 em 1500 horas de funcionamento. Com a ajuda do contador de horas “total h” o número de horas poder ser controlado com precisão.

O BiliBed está equipado com uma tabela de controlo para a substituição da lâmpada que se encontra no interior da blindagem. Esta tabela tem o aspecto seguinte:

medela

Light Tube Change Log
Lampenwechsel-Kontrolltabelle
Fiche de suivie – Remplacement du tube
Tarjeta de control de cambio de lampara

Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



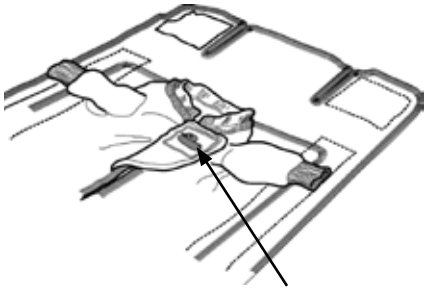
No lado esquerdo da tabela indica-se o número recomendado de horas para substituição da lâmpada (Recommended hours). Quando uma lâmpada for substituída, o número real de horas (“total h”) pode ser registado na coluna seguinte (Actual hours). Também é possível fazer o registo da data (Date of change) e da assinatura (Signature).

- Desligue o cabo de alimentação da rede eléctrica.
- Retire o suporte do bébé da unidade de irradiação.
- Retire os dez parafusos que fixam a placa de vidro acrílico transparente.
- Levante a pinça fixação metálica e remova, cuidadosamente, o tubo flurescente da base de apoio e da pinça de fixação.
- Coloque o tubo de lado para evitar que seja confundido com o novo.
- Coloque o tubo novo na pinça e empurre-o em direcção à base de apoio.
- Ajuste a pinça metálica de forma a que o tubo fique bem preso.

Atenção
Os tubos de substituição têm de ser do mesmo tipo usado pela Medela. Caso contrário, não se pode garantir a segurança e o sucesso da terapia!
Recomendamos que o tubo fluorescente seja substituído cada 1500 horas, para garantir a eficácia terapêutica.

- Verifique o estado de limpeza e brilho do reflector e limpe-o, se necessário.
- Coloque de novo a placa de vidro acrílico transparente fixando-a com os dez parafusos.

10.2 Limpeza e desinfecção



- Desligue o cabo de alimentação da rede eléctrica.

Unidade de emissaão de irradiação e colchão
Limpe exteriormente com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza ou desinfecção concentrados. Se a base do bebé apresentar sinais de desgaste, curvaturas ou deterioração, substitua-a por uma nova.

Importante
Não utilize produtos de limpeza e desinfectantes que contenham formaldeído. Não coloque o colchão no autoclave nem desinfecte através do calor.

Fato terapêutico Bilicombi
Se utilizar o fato Bilicombi descartável, inutilize-o após 24 horas de uso ou quando se encontrar sujo. O Bilicombi descartável destina-se a um único utilizador.

Instruções de limpeza:

- Retire o Bilicombi do BiliBed.
- Aperte o fecho éclair e una as bandas velcro.
- Lave na máquina utilizando um programa standard. Duração mínima recomendada para o ciclo de lavagem: 10 minutos.
- Lavagem na máquina com água quente. Temperatura mínima 60°C (140°F). Temperatura máxima 95°C (210°F).
- Utilize um detergente normal de lavagem na máquina.
- A utilização de lixívia pode danificar a cor e diminuir o tempo de duração do Bilicombi.
- Secar na máquina a baixa temperatura.
- Se um dos fechos Velcro apresentar uma diminuição de aderência ou o tecido permeável à luz azul estiver deteriorado/demasiado rígido, deve usar-se um Bilicombi novo.

10.3 Resolver problemas

Se a luz se apagar durante a terapia:

- Verifique se o ventilador está a funcionar correctamente; se não rodar à velocidade correcta ou se estiver bloqueado, um circuito electrónico de segurança desliga a lâmpada para evitar o sobreaquecimento do sistema. Substitua o ventilador se necessário.
- Se necessário, substitua o tubo.

XI Descarte

O BiliBed possui um desenho modular que pode ser desmontado nas suas várias componentes. O BiliBed é essencialmente feito de plásticos técnicos que podem ser destruídos de acordo com as normas locais. O ventilador, a lâmpada e as partes eléctricas devem ser destruídas separadamente.

XII Dados Técnicos

12.1 Unidade de emissão de radiações

Alimentação eléctrica	Adaptador eléctrico (TR30RAM120): Input: 100-240V AC, ~47-63Hz , 0.8-0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Potência:	30 W
Fonte de radiação: (IEC 60601-2-50)	1 tubo flurescente compacto (Osram Dulux L18W/71 ou Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Duração do tubo	aprox. 1500 horas
Pressão do ar	70 – 106 kPa
Humidade relativa (de serviço)	20 – 80%
Humidade relativa (de armazenamento e transporte)	20 – 95%
Temperatura de serviço	+5 a +30°C
Temperatura de armazenamento e transporte	-20 a +50°C
Nível sonoro	<20 dB(A)
Normas	CE (93/42/EEC) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Colchão

• Dimensões exteriores	630 × 326 × 42 mm
• Cobertura	Película de poliuretano (PUR)

12.3 Aparelho completo

• Dimensões totais	630 × 326 × 134 mm
• Condições de trabalho	+5 °C to + 30 °C
• Condições de armazenamento	–20 °C to + 50 °C
• Peso tamanho	4.0 kg

12.4 Fato terapêutico Bilicombi

• Material excluindo guarnição	75% algodão, 25% polyester
• Tecido	100% algodão

Compatibilidade electromagnética (EMC)

A BiliBed Medela é um dispositivo médico que satisfaz as medições de segurança especiais da EMC e tem de ser instalada e tornada operacional de acordo com a informação sobre a EMC existente no fim destas instruções de utilização.

XIII Significado das ilustrações

BiliBed

Verifique se o bébé se encontra correctamente posicionado. O bébé pode ser colocado no Bilibed de costas ou de bruços com a cabeça na parte superior do BiliBed, como na imagem que se encontra na unidade luminosa.

O BiliBed não pode ser utilizado em incubadoras.

Interruptor de ligar/desligar

Consulte o manual.

Aparelho tipo B

IPX4 Protegido conta os salpicos de água

Adaptador eléctrico

Corrente contínua

Classe de protecção II

Não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.

Unicamente para uso em interiores

XIV Especificações para encomendas

O BiliBed Medela é composto por uma unidade de irradiação, um interruptor de ligar/desligar (START/STOP), e um colchão.

038.4001	BiliBed

099.0116	Tubo flurescente
800.0229	Fato terapêutico Bilicombi
800.0468	Fato terapêutico Bilicombi, descartável
808.0018	Película de plástico

Se desejar, pode obter da Medela, ou de um representante autorizado, documentação técnica detalhada, inclusivé esquemas eléctricos, lista de peças avulso, etc. Para isso, na altura do pedido, é importante indicar o número de série do aparelho assim como as outras informações que se encontram na placa de fabrico.

XV Condições de Garantia

A Medela AG garante a qualidade de construção do BiliBed durante dois anos a partir da data de saída da fábrica. O material com defeito é substituído gratuitamente durante esse período se não tiver havido manuseamento incorrecto.
Desde que o defeito não seja imputável a um manuseamento incorrecto, todo o material com defeito será substituído gratuitamente durante este período, à excepção das peças desgatáveis (por ex. tubos flurescentes, colchão e fato terapêutico). No interesse da prestação da garantia e das melhores condições de funcionamento do BiliBed Medela, recomendamos que os nossos aparelhos sejam equipados exclusivamente com acessórios originais Medela.
Pedidos de garantia que ultrapassem o âmbito descrito, como por exemplo responsabilidade por danos sequênciais, etc., são recusados. Além disso, o direito à substituição de peças ao abrigo da garantia caduca se o aparelho tiver sido manipulado por pessoas não autorizadas. Para haver direito à garantia, o aparelho tem de ser entregue a um centro de assistência técnica Medela.

Condições em conformidade com IEC 601.1 (edição de 1990) Anexo A – Ponto 6.8.2b
O fabricante só se considera responsável pela segurança, fiabilidade e utilização do aparelho se forem preenchidas as condições seguintes:
- Montagem, aumentos, reajustamentos, alterações ou reparações só podem ser feitas pelo fabricante ou por pessoas por ele autorizadas.
- A instalação eléctrica da sala tem de corresponder aos parâmetros definidos.
- O aparelho tem de ser utilizado de acordo com este manual de instruções.

Considera-se que o aparelho é manuseado exclusivamente por pessoal qualificado ou autorizado e que o utilizador possui os necessários conhecimentos especializados para uma utilização médica específica do BiliBed Medela.

Αξιότιμε πελάτη

Σας συγχαίρουμε για την αγορά του Medela Bilibed®. Επιλέξατε σωστά και σίγουρα θα είσαστε ικανοποιημένοι με το προϊόν. Οι σελίδες που ακολουθούν περιγράφουν στον χρήστη, πώς πρέπει να γίνεται ο χειρισμός του BiliBed και πώς διατηρείται σε καλή κατάσταση. Παρακαλούμε, ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες, για να μπορείτε να έχετε μακρόχρονη και χωρίς βλάβες λειτουργία.

Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη, την οποία δείχνετε στην εταιρεία μας, με την αγορά αυτού του προϊόντος.

Εξελίσσουμε και κατασκευάζουμε τα προϊόντα μας με ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά EN ISO 13485:2003, καθώς και σύμφωνα με τις οδηγίες της αμερικανικής FDA για τις GMP.

ISO Organização Internacional para Standardização
EN Ευρωπαϊκό πρότυπο
FDA Food and Drug Administration
GMP Good Manufacturing Practices

Η Medela AG διατηρεί το δικαίωμα, να προβαίνει οποτεδήποτε και χωρίς προειδοποίηση σε τεχνικές αλλαγές, οι οποίες εξυπηρετούν στη βελτίωση του προϊόντος.

I Οδηγίες ασφάλειας

Η εργασία με το BiliBed προϋποθέτει ακριβή γνώση των δυνατοτήτων που συνδέονται με αυτό καθώς και την τήρηση όσων αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση αμφιβολιών, πρέπει να ζητηθεί η βοήθεια ανάλογα εκπαιδευμένου προσωπικού που να είναι εξοικειωμένο με τη συσκευή.

Η Λάμπα Φωτοθεραπείας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους
- με κίνδυνο έκρηξης
- εμπλουτισμένους με οξυγόνο
- μέσα σε θερμοκοιτίδα ή θερμαινόμενο κρεβάτι

Προειδοποίηση
Το BiliBed δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον, όπου υπάρχει κίνδυνος εκρήξεων. Το Bilibed δεν είναι κατάλληλο προς χρήση σε θερμοκοιτίδα.

Η αποσύνδεση διεξάγεται μέσω απομάκρυνσης της πρίζας.
Μην χρησιμοποιείτε το BiliBed χωρίς τη θεραπευτική κουβέρτα Bilicombi.

Σε καθεμία από τις ακόλουθες περιπτώσεις δεν επιτρέπεται η λειτουργία της συσκευής και είναι αναγκαία η επισκευή της συσκευής από το τμήμα πελατών:
- Όταν υπάρχει φθορά στα καλώδια ή στην πρίζα
- Όταν η συσκευή δεν λειτουργεί άψογα
- Όταν η συσκευή παρουσιάζει βλάβη
- Όταν η συσκευή παρουσιάζει προφανείς ελλείψεις από άποψη ασφαλείας

II Περιγραφή

Το Medela BiliBed είναι ένα σύγχρονο, υψηλής ποιότητας σύστημα φωτοθεραπείας. Εξελίχθηκε σύμφωνα με τις τελευταίες ιατρικές γνώσεις για τη θεραπεία υπερχολερυθριναιμίας των νεογέννητων. Το BiliBed μπορεί να ενσωματωθεί στα περισσότερα κρεβάτια βρεφών που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Για αυτό το λόγο είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για το Rooming-In και λειτουργεί με μεγάλη οικονομία ενέργειας. Τα δευτερεύοντα έξοδα είναι επίσης πολύ χαμηλά, επειδή πρέπει να αντικαθίσταται μόνο ένας λαμπτήρας φθορισμού με μπλε φως, όταν μειωθεί η θεραπευτική δράση του.

III Σκοπός χρήσης

Ενδείξεις
Το BiliBed της Medela είναι σχεδιασμένο για την αποτελεσματική και ασφαλή θεραπεία των υπερβολικά υψηλών συγκεντρώσεων χολερυθρίνης ορού στα νεογέννητα. Προορίζεται για χρήση για όλα τα μωρά που δεν χρειάζονται θεραπεία σε θερμοκοιτίδα και δεν έχουν περαιτέρω επιπλοκές.

Αντενδείξεις
Η ταχεία αύξηση στάθμης χολερυθρίνης μπορεί να απαιτήσει εντατικότερη θεραπεία.

Προειδοποίηση
Η χρήση των λαμπτήρων αυτών για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός εκείνου για τον οποίο προορίζονται μπορεί να αποβεί επικίνδυνη.
Το BiliBed δεν είναι κατάλληλο προς χρήση:
- μέσα σε θερμοκοιτίδα ή θερμαινόμενο κρεβάτι
- σε περιβάλλον όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή είναι εμπλουτισμένο με οξυγόνο
- κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συσκευές επικοινωνίας ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

IV Εξοπλισμός

Η μονάδα ακτινοβολίας περιλαμβάνει έναν υψηλής λάμψης ανακλαστήρα αλουμινίου και ένα λαμπτήρα φθορισμού με μπλε φως χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας. Ένας αθόρυβος ανεμιστήρας φροντίζει για την απαραίτητη ανανέωση του αέρα γύρω από το σωλήνα φθορισμού. Ο ειδικός λαμπτήρας εκπέμπει κυρίως στην περιοχή 425–475nm (μπλε φως).

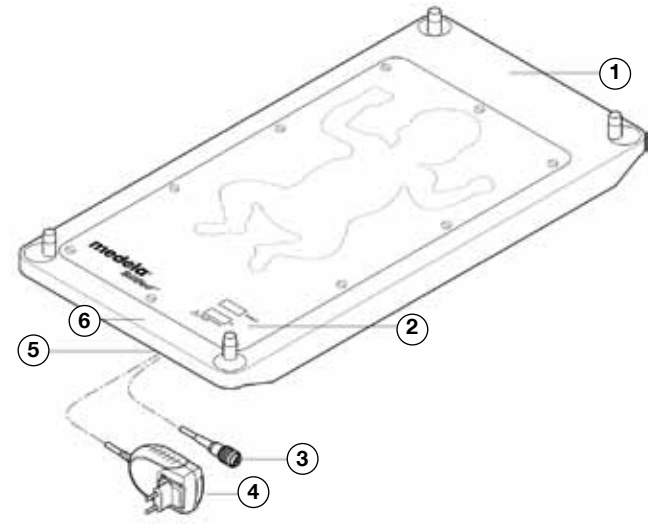
Δύο χρονόμετρα είναι εγκατεστημένα στην μονάδα ακτινοβολίας του BiliBed. Το χρονόμετρο «total h» δεν είναι δυνατό να μηδενιστεί και να τεθεί ξανά σε λειτουργία βοηθά στο να προσδιορισθεί ο χρόνος αλλαγής της λάμπας φθορισμού. Το χρονόμετρο «h» είναι δυνατό να μηδενιστεί και να ξανατεθεί σε λειτουργία και δείχνει το χρόνο θεραπείας.

Το περίβλημα της μονάδας ακτινοβολίας, το οποίο περιέχει το σύστημα ακτινοβολίας και το ηλεκτρονικό σύστημα, είναι καλυμμένο με ένα διαφανές κρύσταλλο από πλεξιγκλάς και προστατεύεται από τις σταγόνες νερού.

Η επιφάνεια κατάκλισης αποτελείται από ένα πλαίσιο αλουμινίου, επάνω από το οποίο βρίσκεται τοποθετημένη τεντωμένη μία διαφανής και φιλική προς το δέρμα πλαστική μεμβράνη από πολυουρεθάνη (PUR).

Το BiliBed συνοδεύεται από τη θεραπευτική κουβέρτα (Bilicombi) για την καλύτερη τοποθέτηση του βρέφους στη σωστή θέση. Μέσω της φωτοδιαπερατής γάζας στην κάτω πλευρά του Bilicombi, το φως κατευθύνεται ακριβώς πάνω στο βρέφος. Με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται η καλύτερη θεραπευτική δράση. Το Bilicombi προστατεύει εκτός των άλλων και τον περιβάλλοντα χώρο από το ενοχλητικό μπλε φως.

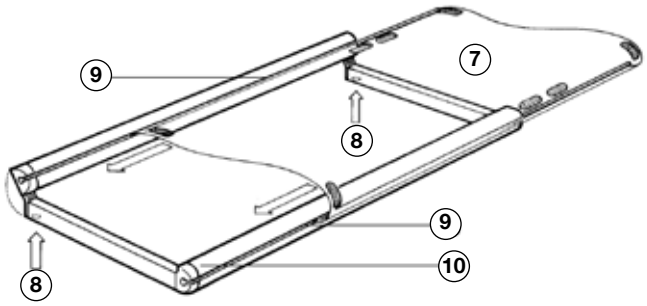
V Συναρμολόγηση



5.1 Μονάδα ακτινοβολίας

Το BiliBed διαθέτει ένα καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος συνδεμένο σε προσαρμογέα 12V DC. Το καλώδιο είναι συνδεμένο με τη μονάδα ακτινοβολίας. Για να το βγάλετε, τραβήξτε το περίβλημα (όχι το ίδιο το καλώδιο ή το αντικαμπτικό). Δίπλα στον προσαρμογέα μπορεί να συνδεθεί ο διακόπτης START/STOP στο φις για να ανάβεται και να σβήνεται ο λαμπτήρας φθορισμού.

Υπόδειξη
Το ηλεκτρικό σύστημα BiliBed είναι προστατευμένο από αιχμές τάσεις της τροφοδότησης ρεύματος. Σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερβολικά υψηλή τάση στο ηλεκτρικό δίκτυο των αγωγών, το BiliBed τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας. Πατώντας το πλήκτρο START/STOP μπορεί να τεθεί ξανά σε λειτουργία.



5.2 Επιφάνεια κατάκλισης

Προετοιμασία πλαισίου:
- Πιέστε ταυτόχρονα τα δύο κόκκινα κουμπιά που βρίσκονται στην κάτω πλευρά του πλαισίου και ανασηκώνετε προς τα επάνω τον διαμήκη πήχη.

Εισαγωγή πλαστικής μεμβράνης στο πλαίσιο αλουμινίου:
- Αφαιρέστε και ξετυλίξτε την διαφανή πλαστική μεμβράνη από την πλαστική συσκευασία. Σε κάθε διαμήκη πήχη του πλαισίου αλουμινίου υπάρχει ένα αυλάκι. Βάλτε τις διαμήκεις πλευρές της μεμβράνης στα αυλάκια του πλαισίου.

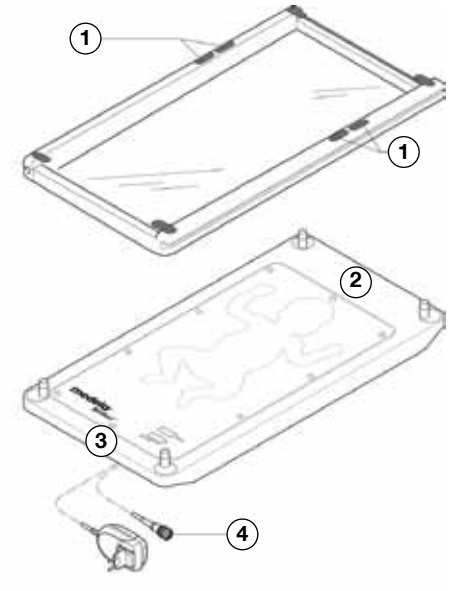
Περάστε μέσα έως ότου, το πλαίσιο αλουμινίου να καλυφθεί ομοιόμορφα και στις δύο άκρες. Έπειτα κλείστε ξανά το πλαίσιο, πιέζοντας τον διαμήκη πήχη μέχρι να κουμπώσει. Η μεμβράνη είναι τώρα τεντωμένη.

Η επιφάνεια στήριξης του βρέφους αντέχει περίπου 10 kg. Για βρέφη μεγαλύτερου βάρους ή όταν μια νέα μεμβράνη τεντώνεται παραπάνω από όσο χρειάζεται, συνιστάται η χρήση της Λάμπας Φωτοθεραπείας Medela.

1) Κεφαλάρι του BiliBed
2) Ωρομετρητές
3) Διακόπτης έναρξης/διακοπής λειτουργίας
4) Τροφοδοτικό 12 V DC
5) Υποδοχή ρεύματος
6) Ποδαριά του BiliBed
7) Πλαστικό κάλυμμα
8) Κουμπί
9) Αυλάκωση
10) Σκελετός αλουμινίου

VI Έναρξη λειτουργίας του BiliBed

6.1 Εγκατάσταση της μονάδας ακτινοβολίας



- Απομακρύνετε το στρώμα από το κρεβάτι βρεφών. Δεν χρειάζεται πλέον.

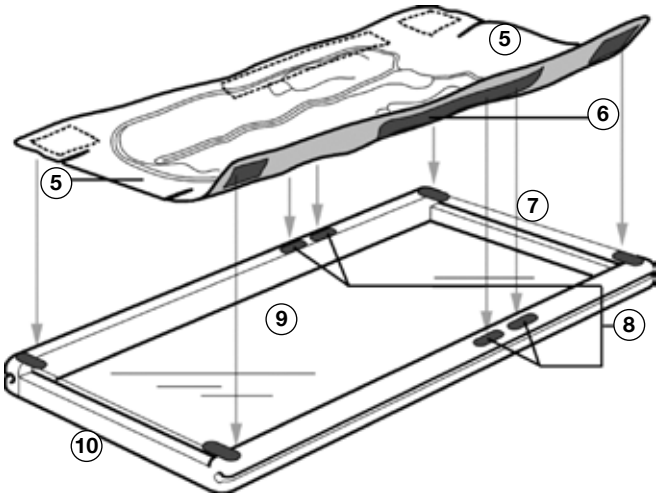
Προσοχή
Το BiliBed δεν σχεδιασθεί για χρήση μέσα σε θερμοκοιτίδα. Το BiliBed επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το κρεβάτι βρεφών.

- Τοποθετήστε τη μονάδα ακτινοβολίας στο κρεβάτι βρεφών.

Προσοχή
Πρέπει να διασφαλίζεται, ότι υπάρχει αρκετός χώρος για την κυκλοφορία του αέρα για το BiliBed. Αυτό εξασφαλίζεται, όταν το κάτω μέρος του κρεβατιού βρεφών παρουσιάζει επαρκείς οπές αερισμού. Σε διαφορετική περίπτωση πρέπει να παραμένει γύρω από το BiliBed τουλάχιστον ένας χώρος πλάτους ενός δακτύλου ελεύθερος για την εξισορρόπηση της θερμοκρασίας. Το σύνολο θερμοκρασίας που εκπέμπεται από το Bilibed δεν είναι σημαντική ούτε είναι προβληματική είτε χρησιμοποιείται στο Νοσοκομείο είτε στο σπίτι σύμφωνα με τις οδηγίες μας.

- Περάστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και το καλώδιο με το πλήκτρο START/STOP μέσα από τις οπές του κάτω μέρους στο κρεβάτι βρεφών. Σε περίπτωση που το κρεβάτι βρεφών δεν έχει οπές στο κάτω μέρος, τότε αναρτήστε το καλώδιο επάνω από την άκρη του κρεβατιού - για λόγους ασφάλειας των ασθενών στο κάτω μέρος του κρεβατιού, εκεί που βρίσκονται τα πόδια!

6.2 Εγκατάσταση της επιφάνειας κατάκλισης



- Τοποθετήστε την επιφάνεια κατάκλισης με τέτοιο τρόπο επάνω στη μονάδα ακτινοβολίας, ώστε τα 2 ζεύγη με τις αυτοκόλλητες ταινίες που βρίσκονται το ένα απέναντι στο άλλο (επάνω στη μεμβράνη) να βρίσκονται δίπλα από τα χέρια του εικονιζόμενου βρέφους (στην μονάδα ακτινοβολίας).

Προσοχήe
Η σωστή τοποθέτηση της επιφάνειας κατάκλισης είναι η προϋπόθεση, για να δέχεται έπειτα το παιδί την ακτινοβολία στη σωστή θέση!

6.3 Στερέωση της θεραπευτικής κουβέρτας Bilicombi

- Στερεώστε τη θεραπευτική κουβέρτα επάνω στην επιφάνεια κατάκλισης, προσέχοντας να έχει σωστή θέση. Η σωστή θέση προκύπτει από το σχέδιο που βρίσκεται στη μονάδα ακτινοβολίας, δηλαδή το κάτω άκρος της Bilicombi πρέπει να συμπίπτει με τη θέση των ποδιών του βρέφους. Τοποθετήστε τις πλατιές λευκές αυτοκόλλητες ταινίες (στο κάτω μέρος της θεραπευτικής κουβέρτας) στα δύο μεσαία ζεύγη αυτοκόλλητων ταινιών (στη μεμβράνη).

Προσοχή
Η σωστή τοποθέτηση της θεραπευτικής κουβέρτας είναι προϋπόθεση για επιτυχημένη θεραπεία και για ασφαλή τοποθέτηση του βρέφους.

Προσοχή
Εάν ο χώρος γύρω από το Bilibed δεν συγκεντρώνει τις ανάγκες για σωστη κυκλοφορία του αέρα, τα πτερύγια του Bilicombi μπορούν να διπλώσουν κάτω από το πλαστικό κάλυμμα της επιφάνειας κατάκλισης.

Στήριγμα μωρού
1) Δύο ταινίες Velcro

Μονάδα φωτισμού
2) Κεφαλάρι του BiliBed
3) Ποδαριά του BiliBed
4) Διακόπτης έναρξης/διακοπής λειτουργίας

Κουβέρτα θεραπείας Bilicombi
5) Πτερύγια
6) Φαρδιές ταινίες Velcro

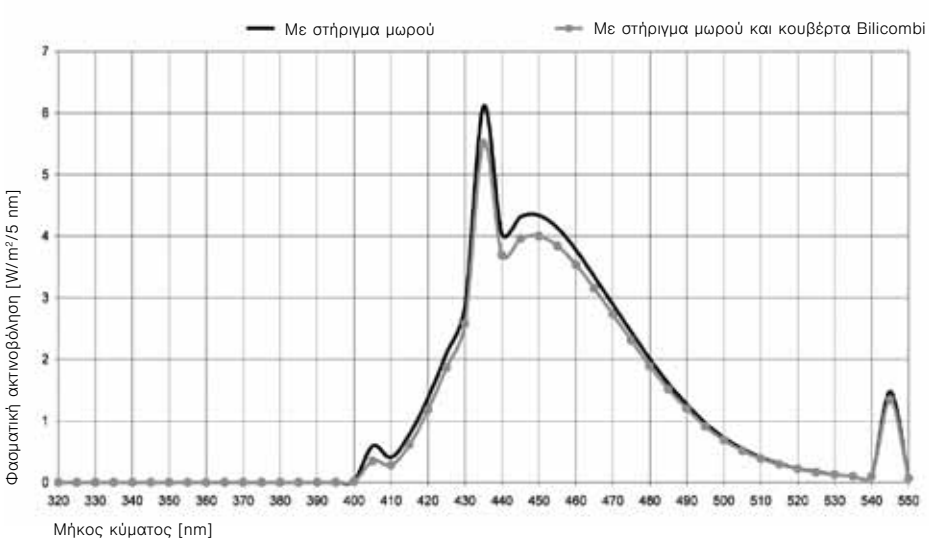
Στήριγμα μωρού
7) Κεφαλάρι του BiliBed
8) Ταινίες Velcro
9) Πλαστικό κάλυμμα
10) Ποδαριά του BiliBed

VII Τιμές ακτινοβολίας

Σύμφωνα με την μελέτη του M. Jeffrey Maisels (Περιοδικό Pediatrics Vol. 98, No. 2, Αύγουστος 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) η αποτελεσματικότητα της φωτοθεραπείας εξαρτάται από τρεις παράγοντες:

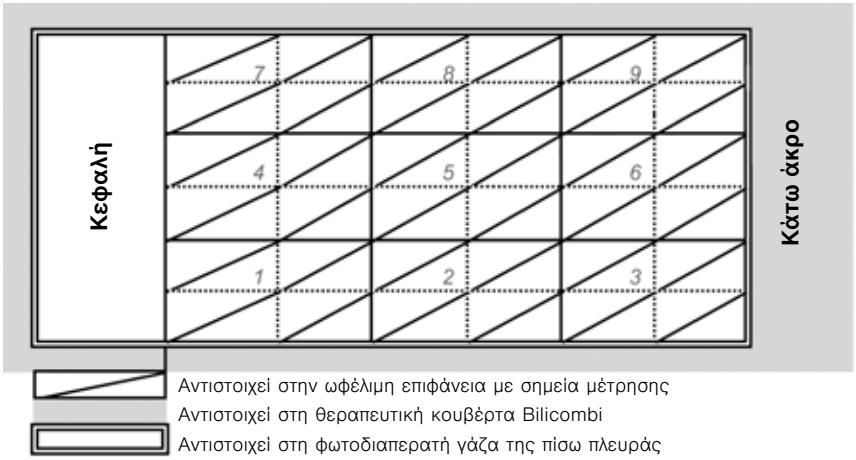
- Το μήκος κύματος του φωτός. Λόγω των οπτικών ιδιοτήτων της χολερυθρίνης και του δέρματος, τα αποτελεσματικότερα μήκη κύματος βρίσκονται στην μπλε-πράσινη περιοχή.
- Την ένταση της ακτινοβολίας. Αυτή επηρεάζεται και από την απόσταση μεταξύ του βρέφους και της πηγής του φωτός. Όσο μικρότερη η απόσταση, τόσο μεγαλύτερη η αποτελεσματικότητα.
- Θεραπευόμενη επιφάνεια του βρέφους. Όσο μεγαλύτερη η επιφάνεια του δέρματος που υπόκειται σε φωτοθεραπεία, τόσο αυξάνεται η αποτελεσματικότητα.

Μήκος κύματος



Ισχύς ακτινοβολίας, επιφάνεια δράσης

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= μέγ. ισχύς ακτινοβολίας στην κεντρική περιοχή
Επιφάνεια δράσης:	εντός αυτής της επιφάνειας $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Θερμοκρασία χώρου:	(25± 2) °C



Μέγιστες τιμές

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Μέσες τιμές

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Ωφέλιμη επιφάνεια 21 × 27 cm

Ωφέλιμη επιφάνεια

Μέσω της φωτοδιαπερατής γάζας στην πίσω πλευρά του Bilicombi, το φως κατευθύνεται πάνω στο βρέφος. Οι διαστάσεις αυτής της γάζας του Bilicombi αντιστοιχούν στη ωφέλιμη επιφάνεια. Όλα τα ενδύματα του βρέφους πρέπει να απομακρύνονται για μεγαλύτερη έκθεση του δέρματός του στο φως. Εάν συστήνεται να φορά πάνα, διπλώστε το επάνω μέρος της πάνας κάτω από τον αφαλό του βρέφους έτσι ώστε να εκτίθεται το μεγαλύτερο τμήμα του γυμνού δέρματος στο θεραπευτικό φως.

8.1 Ντύσιμο του βρέφους

Όλα τα ενδύματα του βρέφους πρέπει να απομακρύνονται για μεγαλύτερη έκθεση του δέρματός του στο φως. Εάν συστήνεται να φορά πάνα, διπλώστε το επάνω μέρος της πάνας κάτω από τον αφαλό του βρέφους έτσι ώστε να εκτίθεται το μεγαλύτερο τμήμα του γυμνού δέρματος στο θεραπευτικό φως.

8.2 Τοποθέτηση του βρέφους στη θεραπευτική κουβέρτα Bilicombi.

Σημείωση
Το BiliBed έχει σχεδιασθεί για χρήση μόνο με την κουβέρτα Bilicombi της Medela. Η κουβέρτα Bilicombi κρατά το βρέφος ζεστό και στη σωστή θέση για αποτελεσματική φωτοθεραπεία. Η θεραπευτική δράση διασφαλίζεται μόνο με τη χρήση του Medela Bilicombi. Η κουβέρτα Bilicombi προστατεύει τον περιβάλλοντα χώρο από το ενοχλητικό κυανό φως. Η θεραπευτική κουβέρτα Bilicombi προστατεύει τον περιβάλλοντα χώρο από την ενοχλητική κυανή ακτινοβολία. Όταν η κουβέρτα δεν τοποθετείται σωστά, η κυανή ακτινοβολία που διαχέεται μπορεί να προκαλέσει ναυτία ή κεφαλαλγίες στο ευαίσθητο στην ακτινοβολία νοσηλευτικό προσωπικό.

- Πριν από κάθε χρήση, συνιστάται ο έλεγχος της Bilicombi. Το φωτοδιαπερατό ύφασμα πρέπει να είναι άφθαρτο και απαλό στην αφή. Οι αυτοκόλλητες ταινίες velcro διασφαλίζουν τη σταθερότητα της κουβέρτας στην επιφάνεια στήριξης. Σε αντίθετη περίπτωση, αντικαταστήστε με νέα κουβέρτα.
- Στερεώστε τη θεραπευτική κουβέρτα Bilicombi επάνω στην επιφάνεια κατάκλισης
- Ανοίξτε τελείως την Bilicombi.

Τοποθετήστε το μωρό ανάσκελα ή μπρούμυτα στη θεραπευτική κουβέρτα, προσέχοντας ώστε τα χέρια του βρέφους να μπουν στα μανίκια που προβλέπονται για αυτό το σκοπό, για να αποφευχθεί η μετατόπιση του παιδιού.

Προτείνουμε η θεραπεία να γίνεται με το μωρό σε ύπτια θέση. Εάν το μωρό είναι ανήσυχο, υπάρχει το ενδεχόμενο να τρίβει τα γόνατα (όταν τοποθετείται με την κοιλιά προς τα κάτω) στην γάζα. Εάν η θεραπεία γίνεται με το μωρό να κοιτάει προς το στρώμα, θα πρέπει να εξετάζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα μήπως έχουν κοκκινίσει τα γόνατά του.
Εάν είναι απαραίτητο να γίνεται θεραπεία με το μωρό σε ύπτια θέση.

Για να επιτευχθεί ομοιόμορφη ακτινοβολία, συνιστάται, να γίνεται περιοδικά αλλαγή στάσης, ανάσκελα και μπρούμυτα, στο βαθμό που επιτρέπεται από τις λοιπές ιατρικές ανάγκες του βρέφους.

- Κλείστε το φερμουάρ και το αυτοκόλλητο κούμπωμα της Bilicombi.

Προσοχή
Ελέγχετε συχνά το βρέφος κατά τη διάρκεια της φωτοθεραπείας. Εάν το βρέφος φαίνεται πολύ ζεστό, σιγουρευτείτε εάν η κυκλοφορία του αέρος είναι ασφαλής, π.χ.:
- Τα ανοίγματα αερισμού στην κάτω πλευρά της συσκευής πρέπει να παραμένουν ελεύθερα. Δεν επιτρέπεται να κλείνονται με μαξιλάρια ή κουβέρτες.
- Ανάμεσα στην επιφάνεια κατάκλισης (πλαίσιο αλουμινίου) και στο κρεβάτι βρεφών πρέπει να παραμένει ελεύθερος ένας χώρος τουλάχιστον 1 cm, ιδίως στο άκρο της κεφαλής και των ποδιών.

Εάν η θερμοκρασία του δωματίου είναι πολύ υψηλή, διπλώστε τα πτερύγια του Bilicombi κάτω από την πλαστική επιφάνεια υποστήριξης του βρέφους για να αυξηθεί η κυκλοφορία του αέρος.

Η κουβέρτα Bilicombi βοηθά να κρατηθεί το μωρό ζεστό. Εάν είναι απαραίτητη επιπρόσθετη ζέστη, μια κουβέρτα μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από το Bilicombi. Όταν χρησιμοποιείτε κουβέρτα, πρέπει να διασφαλίζεται η καλή κυκλοφορία του αέρα γύρω από το BiliBed. Να ελέγχετε συχνά το βρέφος.

Βεβαιωθείτε ότι το βρέφος έχει τοποθετηθεί σωστά στην επιφάνεια στήριξης. Πριν από κάθε χρήση, συνιστάται ο έλεγχος της μεμβράνης στην επιφάνεια στήριξης του βρέφους. Η μεμβράνη αντέχει βάρος έως 10 kg. Για πιο βαριά βρέφη, συνιστάται η χρήση της Λάμπας Φωτοθεραπείας Medela.

8.3. Έναρξη της θεραπείας

- Συνδέστε το καλώδιο στην τροφοδοσία ρεύματος. Προηγουμένως πρέπει να ελέγχεται, εάν η τάση τροφοδοσίας αντιστοιχεί στην τάση που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου.

- Με το πλήκτρο START/STOP τίθεται εντός ή εκτός λειτουργίας η ακτινοβολία. Ακόμη και εάν ο λαμπτήρας φθορισμού σβήσει με το αυτό το πλήκτρο, το BiliBed παραμένει σε θέση ετοιμότητας, δηλ. συνδεδεμένο με την τάση του δικτύου. Η εγκατάσταση είναι πλήρως απενεργοποιημένη μόνον όταν αποσυνδεθεί το φις από τη πρίζα.

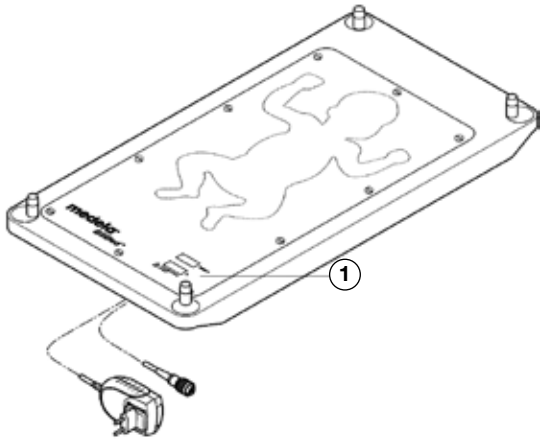
Υπόδειξη
Το πλήκτρο START/STOP είναι δυνατό να παραλειφθεί. Σε αυτή την περίπτωση η ακτινοβολία μπορεί να τεθεί εντός ή εκτός λειτουργίας, με εισαγωγή ή εξαγωγή του φις από την πρίζα.

Προσοχή
Η σωστή τοποθέτηση του βρέφους είναι η προϋπόθεση για μία επιτυχημένη θεραπεία. Το σώμα του βρέφους πρέπει να βρίσκεται επάνω από τη θεραπευτική λάμπα, όπως απεικονίζεται στο σχέδιο στη μονάδα ακτινοβολίας. Τα πόδια, ή/και το κεφάλι πρέπει να βρίσκονται στην ευθεία, όπως απεικονίζεται στο σκίτσο.

Προσοχή
Επιτηρείτε το βρέφος κατά τη διάρκεια της θεραπείας Οι τακτικοί έλεγχοι είναι απαραίτητοι.
- Να ελέγχετε τα επίπεδα χολερυθρίνης. Φωτοϊσομερή χολερυθρίνης μπορεί να προκαλέσουν τοξικές βλάβες.
- Η φωτοθεραπεία επηρεάζει τη θερμοκρασία του βρέφους. Γι' αυτό είναι απαραίτητος ο συχνός έλεγχος της θερμοκρασίας.
- Η φωτοθεραπεία επηρεάζει την ισορροπία νερού του νηπίου. Για την πρόληψη της αφυδάτωσης, πρέπει ενδεχομένως να ταΐζετε το βρέφος συχνότερα.

Προσοχή
Οι συσκευές που συνοδεύουν το BiliBed πρέπει να συμμορφώνονται προς τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας του IEC 60601-1.

IX Χρονόμετρα



1) Ωρομετρητές

Το BiliBed είναι εφοδιασμένο με δύο χρονόμετρα. Όταν ο λαμπτήρας φθορισμού φωτίσει τα χρονόμετρα θα αρχίσουν να μετρούν. Αυτό φαίνεται από το αναβόσβυσμα τους στη γυάλινη επιφάνεια (μέσα σε διάστημα 4 δευτερολέπτων).

Το χρονόμετρο «total h» μετρά το συνολικό χρόνο χρήσης του BiliBed. Δεν μπορεί να μηδενιστεί και να ξανατεθεί σε λειτουργία. Όταν βλέπετε αυτή την ένδειξη, γνωρίζετε ακριβώς πότε πρέπει να αλλάξετε τη λάμπα φθορισμού (συνιστάται: κάθε 1.500 ώρες).

Το χρονόμετρο «h» δείχνει το χρόνο θεραπείας. Αυτό το χρονόμετρο μπορεί να μηδενιστεί και να ξανατεθεί σε λειτουργία. Για να το μηδενίσετε και να το ξαναθέσετε σε λειτουργία πατήστε το πλήκτρο START/STOP και περιμένετε για 15 δευτερόλεπτα. Το BiliBed πρέπει να είναι στη πρίζα. Επειδή αυτή η ένδειξη μπορεί να μηδενιστεί και να ξανατεθεί σε λειτουργία, δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για να καθορίζεται ο χρόνος αλλαγής της λάμπας.

Σημείωση
Και οι δύο ενδείξεις φωτίζονται μόνο όταν το BiliBed είναι στην πρίζα.

X Συντήρηση

Προσοχή
Πριν από κάθε είδος εργασίες συντήρησης, βγάλτε το φις από τη πρίζα!
Συνιστάται ετήσιος έλεγχος ρουτίνας των ωρών και της λειτουργίας του BiliBed.

10.1 Αντικατάσταση λαμπτήρων φθορισμού

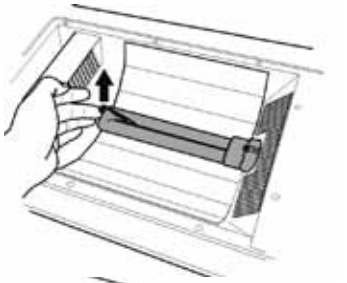
Ο λαμπτήρας φθορισμού πρέπει να αλλάζεται μέσα σε διάστημα 1.500 ωρών. Χρησιμοποιώντας το χρονόμετρο με την ένδειξη «total h» αυτός ο χρόνος προσδιορίζεται ακριβέστατα.

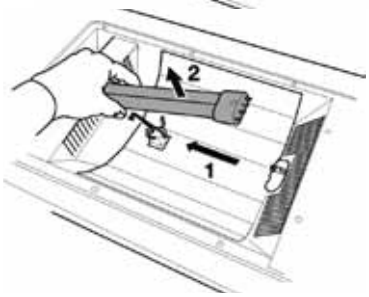
Το BiliBed είναι εξοπλισμένο στο εσωτερικό του περιβλήματος με τον ακόλουθο “πίνακα ελέγχου αντικατάστασης λαμπτήρων”:

medela

Light Tube Change Log
Lampenwechsel-Kontrolltabelle
Fiche de suivie – Remplacement du tube
Tarjeta de control de cambio de lampara

Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



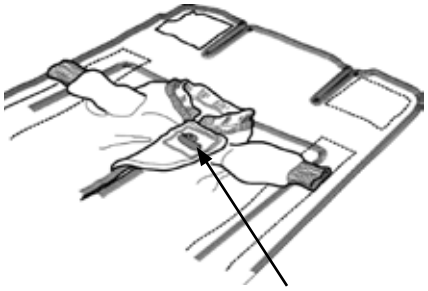


Στην αριστερή στήλη του πίνακα βλέπετε τον προτεινόμενο αριθμό ωρών για αντικατάσταση του λαμπτήρα (Recommended hours). Όταν αντικατασταθεί ο λαμπτήρας, μπορείτε να εγγράψετε τις πραγματικές ώρες στην επόμενη στήλη (Actual hours). Επίσης, υπάρχει η δυνατότητα εγγραφής της ημερομηνίας καθώς (Date of change) και της υπογραφής (Signature).

- Βγάλτε το φις από τη πρίζα.
- Απομακρύνετε την επιφάνεια κατάκλισης από τη μονάδα ακτινοβολίας.
- Αφού ξεβιδώσετε τις δέκα βίδες, απομακρύνετε το κάλυμμα από πλεξιγκλάς.
- Σηκώστε τον μεταλλικό σφικτήρα και ραβήξτε προσεκτικά τον λαμπτήρα φθορισμού από την υποδοχή του και απελευθερώστε τον από τους σφιγκτήρες.
- Βάλτε το λαμπτήρα αμέσως στην άκρη, ώστε να αποφύγετε τυχόν σύγχυση με τον καινούργιο.
- Τοποθετήστε «κουμπωτά» το νέο λαμπτήρα στο σφιγκτήρα και πιέστε τον στην υποδοχή μέχρι τέρμα.
- Επανατοποθετήστε τον μεταλλικό σφικτήρα για λόγους ασφαλείας.

Προσοχή
Οι λαμπτήρες που αντικαθίστανται πρέπει να είναι ανάλογοι με αυτούς που χρησιμοποιεί η Medela. Σε διαφορετική περίπτωση, υπονομεύεται η ασφάλεια και η επιτυχία της θεραπείας. Συνιστάται η αντικατάσταση του λαμπτήρα ανά 1500 ώρες λειτουργίας για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας.

- Ελέγξτε την καθαριότητα και την λάμψη του ανακλαστήρα και εάν χρειάζεται καθαρίστε ή γυαλίστε τον.
- Στερεώστε ξανά το κάλυμμα από πλεξιγκλάς με τις 10 βίδες.



10.2 Καθαρισμός και απολύμανση

- Βγάλτε το φις από τη πρίζα.

Μονάδα ακτινοβολίας και επιφάνεια κατάκλισης
Καθαρίστε εξωτερικά με ένα βρεγμένο πανί. Τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε συμπυκνωμένη μορφή. . Εάν η επιφάνεια στήριξης του βρέφους εμφανίζει σημάδια φθοράς, χαλάρωσης ή έχει καταστραφεί αντικαταστήστε την με νέα επιφάνεια.

Σημαντικό
Μην χρησιμοποιείτε μέσα καθαρισμού, που περιέχουν φορμαλδε?δη. Η επιφάνεια κατάκλισης δεν επιτρέπεται να απολυμαίνεται σε κλίβανο αποστείρωσης με υψηλή πίεση ή με υψηλή θερμοκρασία.

Θεραπευτική κουβέρτα Bilicombi
Εάν χρησιμοποιείτε την αναλώσιμη κουβέρτα Bilicombi, απορρίψτε την μετά από 24 ώρες, αλλιώς θα μολυνθεί. Η αναλώσιμη κουβέρτα Bilicombi έχει σχεδιασθεί για μία χρήση μόνο σε ένα ασθενή.

- Βγάλτε το Bilicombi από το Bilibed.
- Κλείστε το Bilicombi με φερμουάρ και φερμουάρ velcro
- Πλύνετε με βασικό πρόγραμμα πλυντηρίου. Συνιστώνται του λάχιστον 10 λεπτά πλύσης.
- Πλύνετε σε καυτό νερό. Ελάχιστη θερμοκρασία 60 C (140 F). Μέγιστη θερμοκρα σία 95C (210 F).
- Χρησιμοποιήστε τυποποιημένο απορρυπαντικό
- Τα λευκαντικά μπορούν να ξεβάψουν ή να ξεθωριάσουν το χρώμα του Bilicombi και έτσι να μειώσουν τη διάρκεια της ζωής του.
- Στεγνώστε σε χαμηλή θερμοκρασία.
- Εάν κάποια από τις αυτοκόλλητες ταινίες velcro δεν εφαρμόζει καλά ή εάν το φωτοδιαπερατό ύφασμα έχει καταστραφεί/ είναι πολύ σκληρό χρησιμοποιείστε μια νέα Bilicombi.

10.3 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν το φως σβήσει κατά την διάρκεια της θεραπείας

- Ελέγξτε εάν ο ανεμιστήρας δοηλεύει κανονικά. Εάν δεν γήρνά στην κανονική ταχύτητα, ή εάν έχει μπλοκάρει, ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα ασφαλείας σβήνει την λάμπα ώστε να προστατέψει το σύστημα από την ήπερθέρμανση. Αντικαταστ?στε τον ανεμιστ?ρα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν είναι απαραίτητο αλλάξτε σωλήνα.

XI Απόρριψη

Το BiliBed είναι κατασκευασμένο τμηματικά. Με αυτό τον τρόπο μπορεί να αποσυναρμολογηθεί σε επιμέρους τμήματα χωρίς μεγάλο κόστος. Το BiliBed αποτελείται κυρίως από τεχνικά συνθετικά υλικά.
Ο ανεμιστήρας, η λάμπα και τα ηλεκτρικά εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

XII Τεχνικά χαρακτηριστικά

12.1 Μονάδα ακτινοβολίας

Παροχή ρεύματος	με προσαρμογέα (TR30RAM120): Input: 100-240V AC, ~47-63Hz , 0.8-0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Απορροφούμενη ισχύς	30 W
Ακτινοβολία (IEC 60601-2-50)	με συμπαγή λαμπτήρα φθορισμού περ. (Osram Dulux L18W/71 ou Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Διάρκεια ζωής λαμπτήρα	περ. 1500 ώρες
Επιτήρηση λαμπτήρα	οπτικό-ηλεκτρονική
Πίεση	70 – 106 kPa
Σχετική υγρασίας (λειτουργίας)	20 – 80%
Σχετική υγρασίας (αποθήκευσης και μεταφοράς)	20 – 95%
Θερμοκρασία λειτουργίας	+5 a +30°C
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς	-20 a +50°C
Στάθμη θορύβου	<20 dB(A)
Standards	CE (93/42/EEC) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Επιφάνεια κατάκλισης

• Εξωτερικές διαστάσεις μεγέθους	630 × 326 × 42 mm
• Υλικό πλαστικής μεμβράνης	φιλική προς το δέρμα πολυουρεθάνη (PUR)

12.3 Πλήρης συσκευή

• Συνολικές διαστάσεις	630 × 326 × 134 mm
• Συνθήκες λειτουργίας	+5 °C έως και 30 °C
• Συνθήκες αποθήκευσης	–20 °C έως και 50 °C
• Peso tamanho	4.0 kg

12.4 Bilicombi

• Υλικό του Bilicombi χωρίς πρόσθετα	75% βαμβάκι, 25% polyester
• Υλικό γάζας	100% βαμβάκι

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)
Για τη λάμπα φωτοθεραπείας Medela, η οποία είναι μια ιατρική συσκευή, ισχύουν ορισμένα μέτρα ασφαλείας λόγω ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Η λάμπα πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει σύμφωνα με της πληροφορίες EMC που αναγράφονται στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοκυμάτων είναι πιθανό να επηρεάσουν ιατρικές συσκευές.

XIII Ερμηνεία των συμβόλων-εικόνων

BiliBed

Προσέχετε τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς. Το βρέφος μπορεί να τοποθετηθεί στο BiliBed μπρούμυτα ή ανάσκελα. Το κεφάλι του πρέπει να έχει κατεύθυνση προς τα επάνω, δηλ. σύμφωνα με το σχέδιο.

Το Bilibed δεν είναι κατάλληλο προς χρήση σε θερμοκοιτίδα.

πλήκτρο START/STOP

Προσοχή - Βλέπε οδηγία χρήσης

Συσκευή τύπου B

IPX4 Προστασία από πιτσίλισμα νερού

Με προσαρμογέα

Όδνεχές ρεύμα

Κλάση προστασίας II

Δεν επιτρέπεται η απόρριψη μαζί με οικιακά απορρίμματα

Χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο

XIV Στοιχεία παραγγελίας

Medela BiliBed, αποτελούμενο από: μονάδα ακτινοβολίας, πλήκτρο START/ STOP, επιφάνεια κατάκλισης και πλαστική μεμβράνη

038.4001	BiliBed

099.0116	Λαμπτήρας φθορισμού, μεμονωμένα
800.0229	Θεραπευτική κουβέρτα «Bilicombi», washable μεμονωμένα
808.0018	Πλαστική μεμβράνη, μεμονωμένα

Αν χρειάζεται, μπορούν να ζητηθούν λεπτομερή στοιχεία συντήρησης, συμπερ. των σχεδίων συνδεσμολογίας, καταλόγων ανταλλακτικών κτλ. από την Medela ή από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Medela. Για αυτό το σκοπό, πρέπει να αναφέρονται οι αριθμοί σειράς των συσκευών και οι περαιτέρω πληροφορίες που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου.

XV Οροι εγγύησης

Η εταιρεία Medela παρέχει στους πελάτες της εγγύηση ενός έτους, υπολογιζόμενη από την ημερομηνία παράδοσης από το εργοστάσιο, για άψογη ποιότητα και επεξεργασία του Οδηγίες χρήσης.

Με την προϋπόθεση, ότι η βλάβη δεν οφείλεται σε ακατάλληλο χειρισμό, το ελαττωματικό υλικό αντικαθίσταται κατά τη διάρκεια αυτής της προθεσμίας χωρίς επιβάρυνση. Εξαιρούνται τα εξαρτήματα, τα οποία υπόκεινται σε φθορές λόγω της χρήσης. Αυτό αφορά π.χ. το λαμπτήρα φθορισμού, την πλαστική μεμβράνη, την θεραπευτική κουβέρτα κτλ. Για απαιτήσεις που προκύπτουν πέρα από τα παραπάνω, όπως ζημιές σε τρίτους κτλ., δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη. Για την παροχή της εγγύησης πρέπει να παραδίδεται η εγκατάσταση σε ένα τμήμα σέρβις της Medela.

΄Οροι:
Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εφόσον

- η συναρμολόγηση, η επέκταση και η ρύθμιση καθώς και οι τροποποιήσεις ή επισκευές γίνουν από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον ίδιο,
- η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου όπου πρόκειται να τοποθετηθεί η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του IEC,
- η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης BiliBed Σελίδα 49

Technical Description
Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2)
IEC 60601-1-2, Table 201

Electromagnetic Emissions		
The BiliBed® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.		
Emission Tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	**Group 1**	*The BiliBed uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.*
RF emissions CISPR 11	**Class B**	*The BiliBed is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.*
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	**Class A**	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	**Complies**	

Warning: The BiliBed should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the BiliBed should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 202

Electromagnetic Immunity			
The BiliBed is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	**± 6 kV contact ± 8 kV air**	**± 6 kV contact ± 8 kV air**	*Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.*
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	**± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines**	**± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines**	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Surge IEC 61000-4-5	**± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode**	**± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode**	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	*<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec*	*<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec*	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BiliBed requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BiliBed be powered from am uninterruptible power supply or a battery.*
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	*3 A/m*	*3 A/m*	*Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.*
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

IEC 60601-1-2, Table 204

Electromagnetic Immunity			
The BiliBed is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 *Radiated RF IEC 61000-4-6*	*3 Vrms 150 kHz to 80 MHz* *3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz*	**3 Vrms** **3 V/m**	*Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BiliBed, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.* *Recommended separation distance* $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ *80 MHz to 800 MHz* $d = 2.3\sqrt{P}$ *800 MHz to 2.5 GHz* *where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)* *Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:*
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. *NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*			
[a] Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BiliBed is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BiliBed should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the BiliBed. *[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m*			

IEC 60601-1-2, Table 206

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the BiliBed			
The BiliBed is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BiliBed can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BiliBed as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Electromagnetic environment-guidance**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. *NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.* *NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*			

INTERNATIONAL SALES
Medela AG,
Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar/Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

AUSTRALIA
Medela Pty Ltd, Medical Technology
3 Arco Lane, Heatherton
Vic 3202, Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

CANADA
Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent, Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

CHINA
Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F, No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103 / China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

FRANCE
Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

GERMANY & AUSTRIA
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching/Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

ITALY
Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Phone + 39 051 72 76 88
Fax + 39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

JAPAN
Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042 Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

NETHERLANDS/BELGIUM
Medela Benelux BV
De Steenbok 12
5215 ME 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl / info@medela.be
www.medela.nl / www.medela.be

POLAND
Medela Poland Sp. z o. o.
03-684 Warszawa
Ul.Lewinowska
Phone +48 22 864 38 65
Fax +48 22 865 12 50
biuro@medela.pl
www.medela.pl

RUSSIA
OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

SPAIN & PORTUGAL
Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es

SWEDEN
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

SWITZERLAND
Medela AG, Medizintechnik
Lättichstrasse 4b
6341 Baar/Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

UNITED KINGDOM
Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA
Medela, Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL. 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
customer.service@medela.com
www.medelabreastfeedingus.com

© Medela AG/200.0073/07.10/F